

AVERTISSEMENT : les échantillons issus de patients sous traitement médical impliquant de la S-Adénosyl-méthionine peuvent présenter des niveaux faussement élevés d'homocystéine. Les patients recevant du méthotrexate, de la carbamazépine, de la phénytoïne, du protoxyde d'azote, des anticonvulsifs ou du triacétate 6-azauridine peuvent présenter des niveaux élevés d'homocystéine en raison de leur effet sur la voie. Consulter le chapitre LIMITES D'UTILISATION de la notice de ce dosage.

Révisé en SEPTEMBRE 2019

USAGE PRÉVU

Le réactif Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent est destiné à la détermination quantitative *in vitro* de l'homocystéine totale dans le sérum et le plasma humains. Le dispositif peut aider à diagnostiquer et traiter les patients chez qui l'on suspecte une hyperhomocystéinémie et une homocystinurie.



PRINCIPE DU DOSAGE

Ce dosage se déroule en deux étapes principales :

Réduction : l'homocystéine dimérisée, le disulfure mixte et les formes de l'homocystéine (HCY) liées aux protéines dans l'échantillon sont réduits pour former de l'HCY libre grâce à l'utilisation de tri [2-carboxyéthyl] phosphine (TCEP).

Conversion enzymatique : l'HCY libre est convertie en cystathionine grâce à l'utilisation de la cystathionine bêta-synthase (CBS) et de l'excès de sérine. La cystathionine est ensuite décomposée pour former de l'homocystéine, du pyruvate et de l'ammoniac par l'intermédiaire de la cystathionine bêta-lyase (CBL). Le pyruvate est converti en lactate par l'intermédiaire de la lactate déshydrogénase (LDH), avec le nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) pour coenzyme. Le taux de conversion du NADH en NAD⁺ (mesuré à A 340 nm) est directement proportionnel à la concentration d'homocystéine.

COMPOSANTS DE LA TROUSSE

REAG 1	1 x 30,0 mL, (100 tests) 1 x 60,0 mL, (200 tests) 5 x 60,0 mL (1 000 tests)	NADH (0,47 mM), LDH (38 kU/L), Sérine (0,76 mM), base Trizma 1- 10 %, Chlorhydrate Trizma 1-10 %, Azoture de sodium < 1 %. Réducteur (TCEP) : 2,9 mM Prêt à l'emploi	
REAG 2	1 x 5,0 mL, (100 tests) 1 x 10,0 mL, (200 tests) 5 x 10,0 mL (1 000 tests)	Enzymes de cycle ; CBS (0,748 kU/L) et CBL (16,4 kU/L) Azoture de sodium < 1 %. Prêt à l'emploi	
CAL	1 x 3,0 mL (bouchon bleu)	Blanc d'homocystéine (0 µmol/L). Prêt à l'emploi	
CAL	1 x 3,0 mL (bouchon rouge)	Solution d'homocystéine (28 µmol/L). Prêt à l'emploi	

STANDARDISATION

Les étalons sont traçables par rapport aux matériaux de référence standard du NIST 1955, confirmés par une procédure de mesure désignée (HPLC).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Un analyseur capable de délivrer 2 réactifs et de mesurer l'absorbance à 340 nm à température contrôlée (37 °C).

Une trousse de contrôle de l'homocystéine Axis-Shield (FHCY200) est vendue séparément et disponible pour une utilisation avec le réactif Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

REMARQUES RELATIVES À LA CONSERVATION DES RÉACTIFS, À LA MANIPULATION ET À L'UTILISATION

1. Conserver les composants de la trousse à une température comprise entre 2 et 8 °C et les utiliser jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser de réactifs périmés. **NE PAS CONGELER LES RÉACTIFS.**
2. Les réactifs peuvent être utilisés à plusieurs reprises jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Entre deux utilisations, les réactifs doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C.
3. Ne pas mélanger différents numéros de lots de trousse de réactifs.
4. Ne pas exposer le réactif 1 et le réactif 2 à la lumière pendant leur utilisation sur le système.
5. Éviter toute contamination des réactifs. Utiliser un nouvel embout de pipette jetable à chaque manipulation de réactif ou d'échantillon.
6. Les réactifs doivent être exempts de particules et doivent être éliminés s'ils deviennent troubles.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Les réactifs 1 et 2 contiennent de l'azoture de sodium, lequel peut réagir avec les tuyaux en plomb ou en cuivre et former des azotures de métal hautement explosifs. Lors de la mise au rebut des réactifs, nettoyer à grande eau pour éviter l'accumulation des azotures.

2. Les fiches de sécurité des composants sont disponibles sur demande auprès d'Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
REAG 2		

Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

PROCÉDURE DE DOSAGE

- Programmer l'appareil en suivant les protocoles appropriés pour l'appareil.
- Charger les réactifs et les échantillons sur l'appareil conformément aux instructions.
- Lancer le dosage.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

1. Du sérum (prélevé dans des tubes sérum ou avec gel séparateur de sérum) et du plasma (prélevé dans des tubes contenant du potassium EDTA ou de l'héparinate de lithium) peuvent être utilisés pour mesurer l'homocystéine.

Cependant, il n'est pas recommandé d'utiliser les résultats de patients individuels issus du sérum, du plasma héparinisé et du plasma EDTA de façon interchangeable.¹¹ De plus, des différences de matrice entre les tubes sérum, les tubes avec gel séparateur de sérum et les tubes plasma ont été signalées.¹

Pour réduire autant que possible l'augmentation de la concentration d'homocystéine issue de la synthèse par les érythrocytes, traiter les échantillons comme suit :

- Placer tous les échantillons (sérum et plasma) sur de la glace après le prélèvement et avant le traitement. Il se peut que le sérum coagule plus lentement et que le volume soit réduit.²
- Tous les échantillons peuvent être conservés sur de la glace pendant 6 heures maximum avant de procéder à la séparation par centrifugation.¹
- Séparer les érythrocytes du sérum ou du plasma par centrifugation et transférer dans un béccher à échantillons ou tout autre conteneur propre.

Remarque : les échantillons qui ne sont pas immédiatement placés sur de la glace peuvent présenter une augmentation de la concentration d'homocystéine de 10 à 20 %.³

2. Si le dosage doit être réalisé dans les 2 semaines suivant le prélèvement, l'échantillon doit être stocké à une température comprise entre 2 et 8 °C. Si l'analyse est différée de plus de 2 semaines, l'échantillon doit être congelé à une température inférieure ou égale à -20 °C. Il a été montré que les échantillons restent stables pendant 8 mois à -20 °C. Mélanger soigneusement les échantillons après décongélation. Éviter les congélations/décongélation répétées.^{1,2}
3. Les échantillons contenant des particules (fibrine, érythrocytes ou autre substance) et les échantillons visiblement lipémiques ne doivent pas être utilisés avec le dosage. Ces échantillons risquent de donner des résultats inexacts.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ

L'entretien et l'étalonnage de l'appareil doivent être effectués conformément aux instructions du fabricant. Des produits de contrôle testés présentant des valeurs d'homocystéine situées aussi bien dans des plages normales qu'anormales doivent être utilisés pour valider les performances des réactifs. Avant de communiquer les résultats des tests des patients, l'utilisateur doit démontrer qu'il a obtenu des caractéristiques de performance en termes de précision et une plage de validité des résultats de test comparables à ceux établis par le fabricant.

VALEURS ATTENDUES

La plage de référence doit être déterminée par chaque laboratoire. Les concentrations d'HCY, chez les individus sains, varient en fonction de l'âge, du sexe, de la zone géographique et de facteurs génétiques. La littérature scientifique fait état de valeurs de référence comprises entre 5 et 15 µmol/L chez les hommes et femmes adultes.^{2,4,5} La plage de référence, chez les personnes âgées (> 60 ans), est comprise entre 5 et 20 µmol/L.⁶ Dans les pays où des programmes de supplémentation en acide folique sont en place, des niveaux d'HCY plus faibles peuvent être observés.^{7,8} Les plages indiquées ci-dessus peuvent servir de point de référence jusqu'à ce que le laboratoire ait analysé un nombre suffisant d'échantillons pour déterminer sa propre plage de référence.

LIMITES D'UTILISATION

1. Destiné au diagnostic *in vitro*. Pour usage professionnel uniquement.
2. La plage linéaire du réactif Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent réalisé selon les instructions est de 1 à 46 µmol/L sur les systèmes BECKMAN COULTER AU400 et COBAS Integra 800 et de 2 à 46 µmol/L sur les systèmes ROCHE Hitachi 917 et ROCHE Modular P et P and 2-44 µmol/L pour le BECKMAN COULTER AU480, AU680 and AU5800.

- Les échantillons > 46 µmol/L doivent être dilués selon un rapport de 1 dose d'échantillon pour 2 doses d'étalon à 0 µmol/L ou 1 dose d'échantillon pour 9 doses d'étalon à 0 µmol/L, selon les besoins.
- La cystathionine est mesurée avec l'homocystéine, mais dans la population générale, le niveau de cystathionine (de 0,065 à 0,3 µmol/L) a un effet négligeable. Dans de très rares cas, en cas d'insuffisance rénale terminale et chez les patients présentant de graves troubles métaboliques, les niveaux de cystathionine peuvent augmenter considérablement, et dans les cas graves, causer une interférence supérieure à 20 %.^{9,10}
- L'hydroxylamine présente dans plusieurs réactifs ferriques peut être transférée (sondes de réactifs ou cuvettes de réaction) et entraîner des résultats faussement faibles. Dans la plupart des cas, les procédures de rinçage de routine ne permettent pas d'éliminer ce problème de façon adéquate. Les solutions possibles pourront consister à intégrer des protocoles de nettoyage spéciaux, passer à un dosage ferrique utilisant l'acide ascorbique comme réducteur ou effectuer les dosages ferriques et d'homocystéine sur des appareils distincts.
- La carbamazépine, le méthotrexate, la phénytoïne, le protoxyde d'azote ou le triacétate 6-azauridine peuvent influencer la concentration d'homocystéine.¹
- Remarque : les échantillons issus de patients sous traitement médical impliquant de la S-adénosyl-méthionine peuvent présenter des niveaux faussement élevés d'homocystéine. Les patients recevant du méthotrexate, de la carbamazépine, de la phénytoïne, du protoxyde d'azote, des anticonvulsifs ou du triacétate 6-azauridine peuvent présenter des niveaux élevés d'homocystéine en raison de leur effet sur la voie.
- Les échantillons contenant des particules (fibrine, érythrocytes ou autre substance) et les échantillons visiblement lipémiques ne doivent pas être utilisés avec le dosage. Ces échantillons risquent de donner des résultats inexacts.

RÉSULTATS

Les résultats sont calculés automatiquement et sont présentés en µmol/L. Il convient de s'assurer que les résultats sont multipliés par le facteur de dilution correct.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les données présentées ont été obtenues sur des systèmes OLYMPUS AU systèmes (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 et ROCHE Modular P systèmes. Les résultats peuvent différer en fonction du système utilisé. D'autres protocoles spécifiques aux appareils sont disponibles. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer des performances. Consulter le site www.homocysteine.org.uk ou contacter le fabricant.

Exactitude :

Une étude de corrélation a été menée avec un dispositif de comparaison sur base des recommandations fournies par le document EP9-A2¹² du NCCLS. Les valeurs statistiques (intervalles de confiance à 95 %) obtenues avec les échantillons testés sont résumées ci-dessous :

Appareil (système)	Plage de l'échantillon (µmol/L)	Nombre d'échantillons (n)	Pente	Point d'intersection avec l'axe y	Coefficient de corrélation (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

Précision :

Une étude de 20 jours a été menée sur la base des recommandations fournies par le document EP5-A2¹³ du NCCLS en utilisant deux lots de réactifs et une courbe d'étalonnage stockée. Les résultats (arrondis à 1 décimale près) correspondant aux différents systèmes sont résumés ci-dessous pour chaque niveau testé (n = 80).

Échantillon	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Moyenne µmol/L	Intra-cycle CV %	Total CV %	Moyenne µmol/L	Intra-cycle 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
Témoin bas	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Témoin moyen	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Témoin haut	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Échantillon	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Moyenne µmol/L	Intra-cycle CV %	Total CV %	Moyenne µmol/L	Intra-cycle 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
Témoin bas	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Témoin moyen	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Témoin haut	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Échantillon	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Moyenne µmol/L	Intra-cycle CV %	Total CV %	Moyenne µmol/L	Intra-cycle 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
Témoin bas	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Témoin moyen	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Témoin haut	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Échantillon	ROCHE Modular P		
	Moyenne µmol/L	Intra-cycle 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
Témoin bas	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Témoin moyen	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Témoin haut	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Linéarité de dilution

Appareil (système)	Plage de mesure (µmol/L)	Récupération n ^a (%)	Récupération moyenne ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 à 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 à 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 à 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 à 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 à 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 à 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 à 105	100 ± 10

^a Plage de pourcentage (%) de récupération pour les échantillons dilués aux différents niveaux de la plage de mesure des systèmes utilisés.

^b % moyen de récupération pour les valeurs hors limites en cas de dilution dans les limites de l'intervalle fixé.

Limite de détection

La limite de détection (LOD) de chaque système a été déterminée conformément au document EP17-A du NCCLS.¹⁴ Les valeurs de LOD (en µmol/L) sont présentées dans le tableau ci-dessous.

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

Stabilité des réactifs sur le système

Les réactifs restent stables lorsqu'ils sont stockés sur les systèmes comme indiqué (En jours):

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

Stabilité de la courbe d'étalonnage

La courbe d'étalonnage est stable sur les systèmes BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 et ROCHE Modular P sur une durée allant jusqu'à 30 jours.

La courbe d'étalonnage est stable sur les autres systèmes AU testés sur une durée allant jusqu'à 14 jours, comme vérifié sur le système AU5800.

Contamination croisée :

La contamination croisée est inférieure à la limite de détection sur les systèmes testés.

Types d'échantillon :

Les tubes de prélèvement d'échantillon dont l'utilisation a été confirmée sont les tubes plasma EDTA et héparinate de lithium, ainsi que les tubes sérum et avec gel séparateur de sérum. Les autres tubes de prélèvement d'échantillons n'ont pas été testés. Du sérum (prélevé dans des tubes sérum ou avec gel séparateur de sérum) et du plasma (prélevé dans des tubes

contenant du potassium EDTA ou de l'héparinate de lithium) peuvent être utilisés pour mesurer l'homocystéine. Il incombe à l'opérateur de s'assurer que le type de tube approprié est utilisé. Cependant, il n'est pas recommandé d'utiliser les résultats de patients individuels issus du sérum, du plasma héparinisé et du plasma EDTA de façon interchangeable.¹¹ De plus, des différences de matrice entre les tubes sérum, les tubes avec gel séparateur de sérum et les tubes plasma ont été signalées.¹ Les échantillons EDTA peuvent être stockés sur l'appareil pendant 3 heures ; les autres n'ont pas été testés.

Spécificité analytique :

La spécificité a été évaluée sur le système BECKMAN COULTER AU400, conformément aux recommandations contenues dans le document EP7-A2¹⁵ du CLSI, pour les substances interférentes répertoriées dans le tableau ci-dessous :

Substance interférente	Concentration de la substance interférente	% d'interférence
Bilirubine	20 mg/dL	≤ + 10
Hémoglobine	500 mg/dL	≤ + 10
Érythrocytes	0,4 %	≤ + 10
Triglycéride (solution intralipide)	500 mg/dL	≤ + 10
Glutathion	1 000 µmol/L	≤ + 10
Méthionine	800 µmol/L	≤ + 10
Cystéine	200 µmol/L	≤ + 10
Pyruvate	1 250 µmol/L	≤ + 10

Les échantillons contenant des taux élevés de protéines ont présenté une différence > 10 % par rapport aux résultats obtenus avec les échantillons normaux et doivent donc être évités. Aucune de ces substances n'a interféré de manière significative avec le dosage.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 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, Petitti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
- Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005;51:1-7
- Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, et al. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
- Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

PROTOCOLES DE DOSAGE

VEILLER À CE QUE LES PARAMÈTRES DE LA PROCÉDURE DE DOSAGE DÉFINIS PAR L'UTILISATEUR* QUI SONT PARAMÈTRES CORRESPONDENT EXACTEMENT À CEUX RÉPERTORIÉS POUR LE SYSTÈME UTILISÉ.

D'AUTRES PROTOCOLES SPÉCIFIQUES AUX APPAREILS SONT DISPONIBLES. CONSULTER LE SITE www.homocysteine.org.uk. OU CONTACTER LE FABRICANT.

BECKMAN COULTER AU400 – PARAMÈTRES DE LA PROCÉDURE

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]	

* Défini par l'utilisateur ** Inscrire les valeurs sur les flacons d'étalon

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PROCEDURE PARAMETERS

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	

* Défini par l'utilisateur ** Inscrire les valeurs sur les flacons d'étalon

BECKMAN COULTER AU5800- PROCEDURE PARAMETERS

Test No. [*]	Name [HCY]	Type [Ser.]	
Sample Volume:	[7.5] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Pre-Dilution Factor:	[1]		
Reagent 1 Volume:	[115] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Reagent 2 Volume:	[12] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Wavelength Pri:	[340] nm		
Wavelength Sec:	[380] nm		
Reaction Method:	RATE1		
Reaction Slope	[-]		
Point 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Point 2	Fst []		
	Lst []		
Linearity	[25]%		
No-Lag-Time	[Yes]		
Min. OD		Max. OD	
L []		H []	
Reagent OD Limit	Fst L [-2.0]	Fst H [2.5]	
	Lst L [-2.0]	Lst H [2.5]	
Dynamic Range:	L [2.0]	H [44.0]	
Correlation Factor:	A [1.0]	B [0.0]	
Onboard Stability Period:	[30]		
LIH Influence Check		[No]	
Calibration Specific:			
	Point	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	Calibration Type:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day	

* Défini par l'utilisateur ** Inscrire les valeurs sur les flacons d'étalon

ROCHE HITACHI 917 – PARAMÈTRES DE LA PROCÉDURE

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]

* Défini par l'utilisateur ** Inscrire les valeurs sur les flacons d'étalon

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PARAMÈTRES DE LA PROCÉDURE

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]

* Défini par l'utilisateur ** Inscrire les valeurs sur les flacons d'étalon

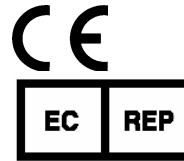
COBAS INTEGRA 800 – PARAMÈTRES DE LA PROCÉDURE

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

* Défini par l'utilisateur



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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS	
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de référence
	Composant de la trousse : réactif
	Numéro de lot
	Composant de la trousse : étalon
	Consulter le mode d'emploi
	Conditions de conservation
	Sur prescription médicale uniquement
	Fabricant
	À conserver à l'abri de la lumière