

FIGYELEM: S-adenozil-metionin gyógyszeres kezelésben részesülő betegek mintái a homocisztein nem valós emelkedett szintjét mutathatják. A metotrexát, a karbamazepin, a fenitoin, a NO, az antikonzulzánsok és a 6-azauridin-triacetát a metabolizmus befolyásolásával emelkedett homociszteinszintet okozhat. Lásd „AZ AKALMAZÁS KORLÁTAI” című fejezetet ebben a dokumentumban.

Átdolgozva: 2016 SZEPTEMBER

AZ ESZKÖZ CÉLJA

A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent a totál homocisztein *in vitro* kvantitatív meghatározására szolgál humán szérum és plazma mintákból. A teszt segíti a betegség diagnosztikáját és terápiáját hiperhomociszteinémia vagy homociszteinuria gyanúja esetén.



A VIZSGÁLAT ELVE

Ez a teszt két fő lépésből áll:

Redukció: A mintában található dimerizált homocisztein, kevert diszulfid és a homocisztein fehérjéhez kötött formái tris-(2-carboxietil)-foszfín (TCEP) segítségével redukcióra esnek át.

Enzimes átalakítás: A szabad homocisztein cisztation-béta-szintáz (CBS) segítségével, feleslegben lévő szerin jelenlétében cisztationná alakul át. A cisztationt pedig a cisztation-béta-liáz (CBL) homociszteinné, piruváttá és ammóniává bontja le. A piruvátot a laktát-dehidrogenáz (LDH) nikotinamid-adenin-dinukleotid (NADH) koenzim segítségével laktáttá alakítja át. Az A340 nm-en mért NADH – NAD⁺ átalakulás rátája egyenesen arányos a homocisztein koncentrációjával.

A KIT TARTALMA

REAG 1	1 x 30,0 ml, (100 teszt) 1 x 60,0 ml, (200 teszt) 5 x 60,0 ml (1000 teszt)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Szerin (0,76 mM), Trizma Base 1–10%, Trizma-hidroklorid 1–10%, Na-azid < 1%. Redukáló (TCEP: 2,9 mM) Használatra kész	
REAG 2	1 x 5,0 ml, (100 teszt) 1 x 10,0 ml, (200 teszt) 5 x 10,0 ml (1000 teszt)	Körfolyamat enzimek: CBS (0,748 KU/l) és CBL (16,4 KU/l) Na-azid < 1%. Használatra kész	
CAL	1 x 3,0 ml (kék kupakos)	Homocisztein blank (0 µmol/l). Használatra kész	
CAL	1 x 3,0 ml (piros kupakos)	Homocisztein oldat (28 µmol/l). Használatra kész	

STANDARDIZÁLÁS

A kalibrációk visszavezethetők a NIST SRM 1955-re, mely egy célzott mérési eljárással (HPLC) lett megerősítve.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ELEMEK

Két reagens kiosztására alkalmas analízator, amely 340 nm-en méri az abszorbanációt szabályozott hőmérsékleten (37 °C-on).

A külön kapható Axis-Shield Homocysteine Control Kit (FHCV200) a Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent-tel történő alkalmazásra szolgál.

A REAGENSEK TÁROLÁSÁVAL, KEZELÉSÉVEL ÉS ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉSEK

- A kit összetevőit 2–8°C közötti hőmérsékleten tárolja, legfeljebb a címkén található lejáratú időig. Ne használjon lejárt szavatosságú reageneket. **NE FAGYASSZA LE A REAGENSEKET!**
- A reagensek a címkén található lejáratú időn belül több alkalommal is felhasználhatóak. Két használat között a reageneket 2–8 °C-on kell tárolni.
- Ne keverjen különböző gyártási tételszámú reageneket.
- Ne tegye ki a reagens 1-et és a reagens 2-t közvetlen fénynek mialatt a készülékben használja őket.
- Kerülje a reagensek szennyveződését. Minden reagenshez és mintához használjon új eldobható pipettahegyet.
- A reagenseknek tisztának, szemszék anyagoktól mentesnek kell lenniük, zavarosság esetén ki kell őket dobni.

FIGYELEMZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A reagens 1 és 2 nátrium-azidot tartalmaz, mely az ólom és réz csövek anyagával nagyon robbanékony fém-azidokat képez. Kiöntéskor nagy mennyiségű vízzel elegyítse, a fém-azidok képződésének megelőzése érdekében.
- A biztonsági adatlapok igény esetén elérhetők az Axis-Shield-nél.

REAG 1	EUH032	Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.
REAG 2		

Figyelem: Az USA szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy rendelvényére hozható forgalomba.

A VIZSGÁLAT MENETE

- Alkalmazza az automatán a megfelelő, készülékprotokollokat.
- A reageneket és mintákat a készülék előírásainak megfelelően töltsse be.
- Futtassa a tesztet.

MINTAGYŰJTÉS ÉS KEZELÉS

- A homociszteinszint mérésére (szérum és szérum szeparátor csöbe levett) szérum, illetve (K-EDTA, vagy Li-heparin csöbe levett) plazma használható.

Ennek ellenére nem ajánlott a szérum, a heparinos plazma és az EDTA-plazmacsöveket egymással felcserélve alkalmazni egy adott betegnél.¹ Ezenkívül a szérum-, szérum-szeparátor-, illetve plazmacsövek között mátrix eltéréseket mutattak ki.¹

A homocisztein szintje a vörösvértestekben való termelés hatására emelkedhet, ennek elkerülésére a mintát a következőképpen dolgozza fel:

- Tartson jégen minden mintát (szérum, plazma) a mintavétel után a feldolgozásig. A szérum alvadása lelassulhat, a térfogata pedig csökkenhet.²
- Minden minta a centrifugációs szeparálás előtt max. 6 óráig tartható jégen.¹
- Szeparálja a vörösvértesteket a szérumtól vagy plazmától, és pipettázza a mintát a mintacsészébe vagy egy tiszta edénybe.

Megjegyzés: Azok a minták, melyeket nem helyeznek jégre azonnal, 10–20%-kal magasabb homociszteinszintet mutatnak.³

- Ha a vizsgálatot a mintavétel után 2 héten belül elvégzik, a minták 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolandók. Ha a vizsgálatot a mintavétel után több mint 2 héttel végzik el, a mintákat -20 °C-on, vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten, fagyaszta kell tárolni. A minták -20 °C-on bizonyíthatóan 8 hónapig eltarthatóak. Felolvasás után keverje alaposan össze a mintákat. Kerülje a minták ismételt fagyaszását és kiolvadását.^{1,2}
- Szemcsés anyagot (fibrin, vörösvértesteket vagy más anyagot) tartalmazó minták és a láthatóan lipémiás minták nem használhatóak ezzel a teszttel. Az ilyen minták eredményei pontatlanok lehetnek.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI ELJÁRÁSOK

A készülék karbantartását és kalibrálását a gyártó utasításainak megfelelően kell elvégezni. A tesztet használt kontrollanyagokat, amelyeknek az értékei a normál és kóros tartományba is esnek, tesztelni kell a reagensteljesítmény validálása érdekében. A betegek eredményeinek kiadása előtt a felhasználóknak igazolniuk kell, hogy az általuk kapott teljesítményjellemzők és a teszteredmények leletlen megjelenítendő tartománya összehasonlítható a gyártó által meghatározott értékekkel.

VÁRT ÉRTÉKEK

A referenciatartományt minden laboratóriumnak magának kell meghatároznia. Egészséges személyeknél a homocisztein plazma- vagy szérumkoncentrációja kortól, nemtől, földrajzi területtől és genetikai faktoroktól is függ. A tudományos szakirodalom felnőtt nők és férfiak esetében 5 és 15 µmol/l közötti referenciatartományt ad meg.^{2,4,5} Az idősebb populációban (60 év fölött) a referenciatartomány 5–20 µmol/L.⁶ Az olyan országokban, ahol folsav-fortifikációt alkalmaznak alacsony homociszteinszintek figyelhetők meg.^{7,8} Kiindulási pontként a fentebb idézett tartományok használhatóak, amíg a laboratórium elegendő mintát nem dolgozott fel a saját referenciatartományának meghatározásához.

AZ AKALMAZÁS KORLÁTAI

- In vitro* diagnosztikai alkalmazásra. Kizárólag szakemberek általi felhasználásra!
- A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent lineáris tartománya az utasítások szerint történő futtatás esetében 1–46 µmol/l az BECKMAN COULTER AU400 és COBAS Integra 800 platformokon, illetve 2–46 µmol/l a ROCHE Hitachi 917 és ROCHE Modular P platformokon és 2–44 µmol/L az BECKMAN COULTER AU480, AU680 and AU5800.
- A 46 µmol/l feletti mintákat 1 : 2 vagy 1 : 9 arányban fel kell hígítani 0 µmol/l koncentrációjú kalibrálóoldattal.
- A cisztationt homociszteinnel mérik, de a normál populációban a cisztation szintje (0,065–0,3 µmol/l) elhanyagolható. Nagyon ritka esetekben, végtáriumú vesebetegségben és súlyos metabolikus zavarok esetén a cisztation szintje jelentősen megemelkedhet és súlyos formákban akár több mint 20%-ban megzavarhatja az eredményt.^{9,10}
- A hidroxil-amin számos vastartalmú reagensben megtalálható, és a felhasznált eszközökön (reagensszondák, küvettek) keresztül szennyezve hamisan alacsony eredményeket okozhat. A rutin öblítési eljárások a legtöbb esetben nem elegendőek ezen jelenség megelőzésére. A lehetséges megoldások közé tartoznak a speciális mosási protokollok, váltás redukálószerként szorbinsavat használó vastartalmú tesztre, vagy vas-, illetve homociszteintartalmú tesztek futtatása külön készülékeken.
- A karbamazepin, a metotrexát, a fenitoin, a NO, és a 6-azauridin-triacetát befolyásolhatja a homocisztein koncentrációját.¹

7. Megjegyzés: S-adenozil-metionin gyógyszeres kezelésben részesülő betegek mintái a homocisztein hamisan emelkedett szintjét mutathatják. A metotrexát, a karbamazepin, a fenitoin, a NO₂, az antikonvulzánsok és a 6-azauridin-triacetát a metabolizmus befolyásolásával emelkedett homociszteinszintet okozhat.
8. Szemcsés anyagot (fibrin, vörösvértesteket vagy más anyagot) tartalmazó minták és a láthatóan lipémiás minták nem használhatóak ezzel a teszttel. Az ilyen minták eredményei pontatlanok lehetnek.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket a készülék automatikusan kiszámolja, és µmol/l-ben adja meg.

Ügyeljen arra, hogy az eredményt megszorozza a hígítás mértékével.

TELJESÍTMÉNYADATOK

A bemutatott adatokat az BECKMAN COULTER AU rendszereken (AU400, AU480, AU680, AU5800), a COBAS INTEGRA 800, a ROCHE Hitachi 917 és a ROCHE Modular P rendszereken hoztuk létre. Az eredmények változók lehetnek a használt rendszertől függően. Más készülékprotokollok is elérhetők. A felhasználó felelőssége a teljesítmény ellenőrzése. Lásd a www.homocysteine.org.uk honlapot, vagy lépjen kapcsolatba a gyártóval.

Pontosság:

Elvégezték egy korrelációs vizsgálatot egy komparátor készülékkel az NCCLS EP9-A2¹² dokumentum útmutatásai alapján. A tesztelt minták az alábbiakban összefoglalt statisztikai eredményeket (95%-os konfidenciaintervallumokat) adták:

Készülék Rendszer	Minta-tartomány (µmol/l)	A minták száma (n)	Merekség	Y-tengely metszet	Korrelációs együttható (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

Precizitás

Elvégezték egy 20 napos vizsgálatot az NCCLS EP5-A2¹³ dokumentum útmutatásai alapján két reagenstételt és egy tárolt kalibrációs görbe felhasználásával. A rendszerenkénti eredményeket (1 tizedesre kerekítve) az alábbiakban foglaltuk össze az egyes tesztelt koncentráció esetében (n = 80).

Minta	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%
1. panel	7.0	1.9	3.3	10.54	3.1	3.5
	7.0	2.2	4.4	11.00	6.5	8.4
2. panel	36.0	1.3	2.5	28.71	0.9	2.0
	35.5	1.1	2.3	28.20	0.6	2.1
3. panel	48.3	1.1	2.0	37.63	0.9	2.6
	47.7	1.0	2.2	36.98	0.6	2.5
Alacsony koncentrációjú kontroll	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Közepes koncentrációjú kontroll	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Magas koncentrációjú kontroll	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Minta	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%
1. panel	10.76	2.8	3.0	10.53	1.5	3.3
	10.65	3.0	3.6	10.53	2.6	3.2
2. panel	28.90	1.2	1.6	28.58	0.8	1.8
	28.67	1.5	2.5	28.42	1.0	1.7
3. panel	37.78	0.7	1.4	37.65	0.9	2.1
	37.90	0.7	1.8	37.55	0.8	1.5
Alacsony koncentrációjú kontroll	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Közepes koncentrációjú kontroll	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Magas koncentrációjú kontroll	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Minta	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%
1. panel	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4	5.3
	8.5	1.7	3.3	6.7	2.0	4.2
2. panel	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9	2.6
	35.5	1.1	2.1	34.1	0.6	1.8
3. panel	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8	2.3
	45.5	0.9	2.7	44.0	0.6	1.9
Alacsony koncentrációjú kontroll	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Közepes koncentrációjú kontroll	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Magas koncentrációjú kontroll	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Minta	ROCHE Modular P		
	Átlag µmol/l	Sorozaton belül Rel. szórás%	Összesen Rel. szórás%
1. panel	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
2. panel	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
3. panel	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Alacsony koncentrációjú kontroll	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Közepes koncentrációjú kontroll	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Magas koncentrációjú kontroll	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Hígítási linearitás

Készülékrendszer	Mérési tartomány (µmol/l)	Visszamérhetőség ^a (%)	Átlagos visszamérhetőség ^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 t à 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 à 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 à 105	100 ± 10

^aA százalékban (%) kifejezett visszamérhetőégi adatok tartományára hígított minták esetében a használt rendszerek teljes mérési tartományában.

^bÁtlagos %-os visszanyerés a tartományon kívüli, de a tartományba hígított minták esetén.

Kimutatási határ

A kimutatási határ (LOD) minden rendszeren az NCCLS EP17-A dokumentuma alapján lett meghatározva.¹⁴ A LOD értékeket (µmol/l) az alábbi táblázatban tüntettük fel.

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

Reagens platformstabilitása

A rendszerek platformján tárolt reagensek az alább részletezett ideig stabilak (Napokban):

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

A kalibrációs görbe stabilitása

A kalibrációs görbe 30 napig stabil marad BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 és ROCHE Modular P rendszereken.

A kalibrációs görbe ellenőrzött stabil más AU rendszereken 14 napig (AU5800-on ellenőrzve).

Mintaátvitel:

A vizsgált rendszereken a mintaátvitel kisebb mint a mérési küszöbérték.

Mintatípusok:

A minták gyűjtésére EDTA és litium-heparin plazmacsővek, szérumszűrőcsövek ellenőrzött használhatóak. Más fajta mintagyűjtő csöveket nem tesztelték. A homociszteinszint mérésére (szérumszűrőcsőbe levett) szérumszűrőcsőbe levett) szérumszűrőcsőbe levett) szérumszűrőcsőbe levett) plazma használható. A felhasználó felelőssége a cső megfelelőségének ellenőrzése. Ennek ellenére nem ajánlott egy betegnél a szérumszűrőcsőbe levett) plazma és EDTA-plazma csöveket egymással felcserélve alkalmazni.¹¹ Mindezeket túl a szérumszűrőcsőbe levett) plazma csövek között mátrix eltéréseket mutattak ki.¹

Az EDTA-minták 3 órán át tárolhatók a készülék platformján, a többi esetben nem történtek vizsgálatok.

Analitikai specificitás:

A specificitást az BECKMAN COULTER AU400 készülék határozta meg a CLSI EP7-A2 dokumentum¹⁵ útmutatásai alapján az alábbi táblázatban felsorolt zavaró anyagokra:

Zavaró anyag	Zavaró anyag koncentrációja	Interferencia %
Bilirubin	20 mg/dl	≤ +10
Hemoglobin	500 mg/dl	≤ +10
Vörösvértest	0,4%	≤ +10
Triglicerid (Intralipid oldat)	500 mg/dl	≤ +10
Glutacion	1000 µmol/l	≤ +10
Metionin	800 µmol/l	≤ +10
Cisztein	200 µmol/l	≤ +10
Piruvát	1250 µmol/l	≤ +10

Az emelkedett proteinkoncentrációjú minták több mint 10%-os különbséget mutatnak a normális mintákhoz képest, ezért kerülendő. Ezen anyagok közül egyik sem befolyásolta szignifikánsan a tesztet.

SZAKIRODALMI HIVATKOZÁSOK

- 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, Pilot 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, Pettiti 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.

TESZTPROTOKOLLOK

ÜGYELJEN ARRRA, HOGY A BEVITT FELHASZNÁLÓ ÁLTAL MEGADOTT* TESZTPARAMÉTEREK PONTOSAN EGYEZZENEK A HASZNÁLTBAN LÉVŐ RENDSZERHEZ MEGADOTT PARAMÉTEREKSEL.

MÁS KÉSZÜLÉKPROTOKOLLOK IS ELÉRHETŐK, LÁSD: www.homocysteine.org.uk. VAGY LÉPJEN KAPCSOLATBA A GYÁRTOVAL.

BECKMAN COULTER AU400 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

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]	
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day	

*Felhasználó által megadott **Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

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	

*Felhasználó által megadott **Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

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	

*Felhasználó által megadott **Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

ROCHE HITACHI 917 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

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]

*Felhasználó által megadott **Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

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]

*Felhasználó által megadott **Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

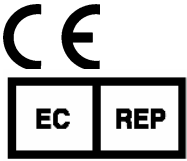
COBAS INTEGRA 800 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

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

*Felhasználó által megadott



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



EC Authorized Representative:

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

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

JELMAGYARÁZAT

IVD

In vitro orvosi diagnosztikai eszköz

REF

Katalógusszám

REAG 1

Készletkomponens: reagens



Olvassa el a használati utasítást!



Tárolási körülmények

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



LOT

Felhasználható

Tételkód

CAL

Készletkomponens: kalibrátor



Gyártó



Tárolja sötétben