

AVVERTENZA: i campioni di pazienti trattati con farmaci a base di S-adenosil-metionina possono mostrare falsi livelli elevati di omocisteina. I pazienti che stanno assumendo metotressato, carbamazepina, fenitoina, ossido nitroso, anticonvulsivi o triacetato di 6-azauridina possono mostrare livelli elevati di omocisteina a causa dell'effetto di questi agenti sulla via dell'omocisteina. Consultare la sezione **LIMITAZIONI D'USO** nel presente foglietto illustrativo.

Revisione del SETTEMBRE 2019

USO PREVISTO

Il dosaggio Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent è studiato per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'omocisteina totale nel siero e plasma umano. Questo dispositivo può contribuire alla diagnosi e al trattamento di pazienti sospettati di avere iperomocisteinemia e omocistinuria.



PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il dosaggio prevede due fasi fondamentali:

Riduzione: l'omocisteina dimerizzata, il disolfuro misto e le forme di omocisteina (HCY) legate alle proteine nel campione vengono ridotti in modo da formare HCY libera utilizzando tris-[2-carbossietil]-fosfina (TCEP).

Conversione enzimatica: l'HCY libera viene convertita in cistationina utilizzando la cistationina beta-sintasi (CBS) e la serina eccedente. La cistationina viene poi degradata dalla cistationina beta-liasi (CBL) formando omocisteina, piruvato e ammoniaca. Il piruvato viene convertito in lattato dalla lattato deidrogenasi (LDH) con nicotinammide adenina dinucleotide (NADH) come coenzima. La velocità di conversione dell'NADH in NAD⁺ (misurata in A340 nm) è direttamente proporzionale alla concentrazione di omocisteina.

COMPONENTI DEL KIT

REAG 1	1 x 30,0 mL, (100 test) 1 x 60,0 mL, (200 test) 5 x 60,0 mL (1000 test)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serina (0,76 mM), Trizma base 1- 10%, Trizma cloridrato 1-10%, Sodio azide < 1%. Agente riducente (TCEP: 2,9 mM) Pronto per l'uso	
REAG 2	1 x 5,0 mL, (100 test) 1 x 10,0 mL, (200 test) 5 x 10,0 mL (1000 test)	Enzimi ciclici; CBS (0,748 KU/L) e CBL (16,4 KU/L) Sodio azide < 1%. Pronto per l'uso	
CAL	1 x 3,0 mL (tappo blu)	Bianco omocisteina (0 µmol/L). Pronto per l'uso	
CAL	1 x 3,0 mL (tappo rosso)	Soluzione di omocisteina (28 µmol/L). Pronto per l'uso	

STANDARDIZZAZIONE

I calibratori sono tracciabili secondo NIST SRM 1955, come confermato da una procedura di misurazione designata (HPLC).

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Un analizzatore in grado di dispensare 2 reagenti e misurare l'assorbanza a 340 nm con controllo della temperatura (37°C). Separatamente può essere acquistato un Kit di Controllo per Omocisteina Axis-Shield (FHCY200) da utilizzare con il dosaggio Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

NOTE SULLA CONSERVAZIONE DEI REAGENTI, SULLA MANIPOLAZIONE E SULLA PROCEDURA

- Conservare i componenti del kit ad una temperatura di 2-8°C ed utilizzarli entro la data di scadenza indicata sulle etichette. Non utilizzare reagenti scaduti. **NON CONGELARE I REAGENTI.**
- I reagenti possono essere utilizzati in più occasioni entro la data di scadenza indicata sulle etichette. I reagenti **devono** essere conservati ad una temperatura di 2-8°C fra un uso e l'altro.
- Non mescolare i kit di reagenti di diversi numeri di lotto.
- Conservare il reagente 1 e il reagente 2 al riparo dalla luce a bordo dello strumento.
- Evitare la contaminazione dei reagenti. Utilizzare un nuovo puntale per pipetta monouso per ogni reagente o campione manipolato.
- I reagenti devono essere privi di particelle e devono essere smaltiti se diventano torbidi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

- Il reagente 1 e il reagente 2 contengono sodio azide, che può reagire con le tubature in piombo o rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Per lo smaltimento, far defluire i materiali con abbondante acqua per impedire la formazione di azidi.
- Le schede tecniche di sicurezza dei materiali possono essere richieste ad Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	A contatto con un acido sviluppa gas molto tossico.
REAG 2		

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.

PROCEDURA DEL DOSAGGIO

- Programmare lo strumento utilizzando gli adeguati protocolli dello strumento.
- Caricare i reagenti e i campioni sullo strumento come indicato.
- Eseguire il test.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

- Il siero (raccolto in provette per siero o con separatore di siero) e il plasma (raccolto in provette con EDTA di potassio o eparina di litio) possono essere utilizzati per effettuare le misurazioni dell'omocisteina. Tuttavia, si raccomanda di non utilizzare in modo intercambiabile i singoli risultati di pazienti ottenuti da siero, plasma eparinato e plasma EDTA.¹¹ Sono state inoltre riportate differenze di matrice fra provette per siero, con separatore di siero e provette per plasma.¹ Per ridurre al minimo eventuali aumenti della concentrazione di omocisteina a causa della sintesi operata dai globuli rossi, processare i campioni come segue:

- Dopo la raccolta, collocare tutti i campioni (siero e plasma) su ghiaccio fino al momento della processazione. Il siero potrebbe coagulare più lentamente e il volume potrebbe risultare ridotto.²
- Tutti i campioni possono essere conservati su ghiaccio fino a 6 ore prima della separazione mediante centrifugazione.¹
- Separare i globuli rossi dal siero o dal plasma mediante centrifugazione e trasferirli in un apposito recipiente per campioni o altro contenitore pulito.

Nota: i campioni che non vengono collocati immediatamente su ghiaccio possono mostrare un aumento del 10-20% della concentrazione di omocisteina.³

- Se il test viene eseguito entro 2 settimane dalla raccolta dei campioni, i campioni vanno conservati a 2-8°C. Se il test viene eseguito oltre 2 settimane dopo, i campioni vanno congelati ad una temperatura pari o inferiore a -20°C. I campioni hanno dimostrato di rimanere stabili a -20°C per 8 mesi. Miscelare accuratamente i campioni dopo lo scongelamento. Evitare il ripetuto congelamento-scongelamento.^{1,2}
- Non utilizzare in questo dosaggio campioni contenenti particelle in sospensione (fibrina, globuli rossi o altro materiale) e campioni visibilmente lipemici. I risultati di questi campioni potrebbero essere equivoci.

PROCEDURE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

La manutenzione e la calibrazione dello strumento devono essere effettuate secondo le istruzioni del produttore. Per convalidare le prestazioni dei reagenti occorre testare nel dosaggio controlli con valori di omocisteina sia entro che fuori i range normali. Prima di riferire i risultati dei test dei pazienti, gli operatori devono inoltre dimostrare di ottenere prestazioni di precisione e di range riportabile dei risultati, confrontabili a quelle stabilite dal produttore.

VALORI ATTESI

Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio range di riferimento. La concentrazione di HCY negli individui sani varia con l'età, il sesso, l'area geografica e i fattori genetici. La letteratura scientifica riporta valori di riferimento per uomini e donne adulti fra 5 e 15 µmol/L^{2,4,5}. Il range di riferimento nella popolazione anziana (> 60 anni) è di 5-20 µmol/L.⁶ Nei paesi con programmi di fortificazione dell'acido folico si possono osservare livelli ridotti di HCY.^{7,8} I dati sopra indicati possono essere utilizzati come punto di riferimento finché il laboratorio non ha analizzato un sufficiente numero di campioni per stabilire il proprio range di riferimento.

LIMITAZIONI D'USO

- Per uso diagnostico *in vitro*. Solo per uso professionale.
- Il range lineare del dosaggio Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent, se eseguito secondo le istruzioni, è di 1-46 µmol/L per gli strumenti BECKMAN COULTER AU400 e COBAS Integra 800 e di 2-46 µmol/L per gli strumenti ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P e 2-44 µmol/L per il BECKMAN COULTER AU480, AU680 and AU5800.
- I campioni >46 µmol/L vanno diluiti nel rapporto di 1 parte di campione per 2 parti di Cal 0 µmol/L o 1 parte di campione per 9 parti di Cal 0 µmol/L, come appropriato.
- La cistationina viene misurata con l'omocisteina, ma nella popolazione in generale il livello di cistationina (0,065 - 0,3 µmol/L) ha un effetto trascurabile. In casi molto rari, come nei pazienti con patologia renale in stadio terminale e con gravi disturbi metabolici, i livelli di cistationina possono aumentare in modo drastico e in casi gravi causare un'interferenza superiore al 20%.^{9,10}
- Può verificarsi il trascinamento (tramite provetta reagente o cuvetta di reazione) di idrossilammina, presente in numerosi reagenti a base di ferro, e causare risultati falsamente bassi. In gran parte dei casi, le normali procedure di lavaggio non sono adeguate per risolvere questo problema. Possibili soluzioni sono l'uso di protocolli di lavaggio speciali, il passaggio ad un dosaggio del ferro che utilizza acido ascorbico come

agente riducente o l'esecuzione di dosaggi del ferro e dell'omocisteina su strumenti separati.

- La concentrazione di omocisteina può essere influenzata da carbamazepina, metotressato, fenitoina, ossido nitroso o triacetato di 6-azauridina.¹
- Nota: i campioni di pazienti trattati con farmaci a base di S-adenosilmetionina possono mostrare falsi livelli elevati di omocisteina. I pazienti che stanno assumendo metotressato, carbamazepina, fenitoina, ossido nitroso, anticonvulsivi o triacetato di 6-azauridina possono mostrare livelli elevati di omocisteina a causa dell'effetto di questi agenti sulla via dell'omocisteina.
- Non utilizzare in questo dosaggio campioni contenenti particelle in sospensione (fibrina, globuli rossi o altro materiale) e campioni visibilmente lipemici. I risultati di questi campioni potrebbero essere equivochi.

RISULTATI

I risultati vengono calcolati automaticamente e indicati in $\mu\text{mol/L}$. Accertarsi che i risultati vengano moltiplicati per il corretto fattore di diluizione.

DATI RELATIVI ALLE PRESTAZIONI

I dati presentati sono stati generati sui sistemi BECKMAN COULTER AU400 sistemi (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P sistemi. I risultati possono variare in base al sistema impiegato. Sono disponibili altri protocolli di strumenti. È responsabilità dell'operatore verificarne le prestazioni. Vedere www.homocysteine.org.uk o contattare il produttore.

Accuratezza:

È stato effettuato uno studio di correlazione con un dispositivo di confronto secondo le linee guida del documento NCCLS EP9-A2¹². I campioni analizzati hanno prodotto i valori statistici di seguito riassunti (intervalli di confidenza al 95%):

Strumento Sistema	Range campione ($\mu\text{mol/L}$)	N° di campioni (n)	Pendenza	Intercetta Y	Coefficiente di correlazione (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

Precisione:

È stato effettuato uno studio della durata di 20 giorni secondo le linee guida del documento NCCLS EP5-A2¹³ utilizzando due lotti di reagenti e una curva di calibrazione salvata. I risultati (arrotondati a 1 decimale) per ogni sistema sono riassunti qui di seguito per ogni livello analizzato (n=80).

Campione	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%
Pool 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
Pool 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
Pool 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
Controllo basso	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Controllo medio	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Controllo alto	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Campione	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%
Pool 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
Pool 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
Pool 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
Controllo basso	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Controllo medio	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Controllo alto	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Campione	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%
Pool 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
Pool 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
Pool 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
Controllo basso	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Controllo medio	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Controllo alto	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Campione	ROCHE Modular P		
	Media $\mu\text{mol/L}$	Nella sessione CV%	Totale CV%
Pool 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
Pool 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
Pool 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Controllo basso	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Controllo medio	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Controllo alto	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Linearità di diluizione

Sistema strumento	Range di misurazione ($\mu\text{mol/L}$)	Recupero ^a (%)	Media di recupero ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 - 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 - 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 - 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 - 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 - 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 - 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 - 105	100 ± 10

^aRange dei dati di recupero in percentuale (%) per i campioni diluiti nell'ambito del range di misurazione dei sistemi impiegati.

^bPercentuale di recupero medio per i valori fuori range in caso di diluizione nel range.

Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione (LOD) di ogni sistema è stato stabilito secondo il documento NCCLS EP17-A.¹⁴ I valori LOD ($\mu\text{mol/L}$) sono espressi qui di seguito sotto forma di tabella.

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

Stabilità dei reagenti a bordo

Se conservati a bordo dei sistemi, i reagenti sono stabili per i tempi di seguito indicati (In giorni);

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

Stabilità della curva di calibrazione

La curva di calibrazione è stabile sui sistemi BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P per la durata di 30 giorni.

La curva di calibrazione è stabile sugli altri sistemi AU testati per la durata di 14 giorni, come risulta dalla verifica effettuata su AU5800.

Trascinamento:

Il trascinamento è inferiore al limite di rilevazione sui sistemi testati.

Tipi di campioni:

Le provette per la raccolta dei campioni convaldate per l'uso sono provette per plasma con EDTA e eparina di litio, provette per siero e con separatore di siero. Non sono stati testati altri tipi di provette per la raccolta dei campioni. Il siero (raccolto in provette per siero o con separatore di siero) e il plasma (raccolto in provette con EDTA di potassio o eparina di litio) possono essere utilizzati per effettuare le misurazioni dell'omocisteina. È responsabilità dell'operatore verificare che venga utilizzato il corretto tipo di provetta. Tuttavia, si raccomanda di non utilizzare in modo intercambiabile i singoli risultati di pazienti ottenuti da siero, plasma eparinato e plasma EDTA.¹¹ Sono state inoltre riportate differenze di matrice fra provette per siero, con separatore di siero e provette per plasma.¹

I campioni con EDTA possono essere conservati a bordo dello strumento per 3 ore se non sono stati analizzati.

Specificità analitica:

La specificità è stata valutata solo sullo strumento BECKMAN COULTER AU400 secondo le linee guida del documento CLSI EP7-A2¹⁵ per le sostanze interferenti indicate nella seguente tabella:

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente	% interferenza
Bilirubina	20 mg/dL	≤ +10
Emoglobina	500 mg/dL	≤ +10
Globuli rossi	0,4%	≤ +10
Trigliceridi (soluzione di intralipidi)	500 mg/dL	≤ +10
Glutazione	1000 µmol/L	≤ +10
Metionina	800 µmol/L	≤ +10
Cisteina	200 µmol/L	≤ +10
Piruvato	1250 µmol/L	≤ +10

I campioni con elevati livelli di proteine mostrano una differenza >10% rispetto ai risultati ottenuti da campioni normali, pertanto sono da evitarsi. Nessuna di queste sostanze ha interferito in modo significativo sul dosaggio.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

PROTOCOLLI DEL DOSAGGIO

ACCERTARSI CHE I PARAMETRI PER LA PROCEDURA DEL DOSAGGIO DEFINITI E INSERITI DALL'UTENTE* CORRISPONDANO ESATTAMENTE A QUELLI ELENCATI PER IL SISTEMA UTILIZZATO.

SONO DISPONIBILI ALTRI PROTOCOLLI DI STRUMENTI. SI PREGA DI CONSULTARE www.homocysteine.org.uk. O DI CONTATTARE IL PRODUTTORE.

BECKMAN COULTER AU400 - PARAMETRI PER LA PROCEDURA

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
	1 [*]	[]
	2 [*]	[]
	Calibration Type:	[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day

*Definito dall'utente **Inserire i valori sui flaconcini dei calibratori

BECKMAN COULTER AU480 / AU680- PARAMETRI PER LA PROCEDURA

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
	1 [*]	[]
	2 [*]	[]
	Calibration Type:	[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day

*Definito dall'utente **Inserire i valori sui flaconcini dei calibratori

BECKMAN COULTER AU5800- PARAMETRI PER LA PROCEDURA

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
	1 [*]	[]
	2 [*]	[]
	Calibration Type:	[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day

*Definito dall'utente **Inserire i valori sui flaconcini dei calibratori

ROCHE HITACHI 917 – PARAMETRI PER LA PROCEDURA

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]

*Definito dall'utente **Inserire i valori sui flaconcini dei calibratori

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PARAMETRI PER LA PROCEDURA

*Definito dall'utente **Inserire i valori sui flaconcini dei calibratori

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]

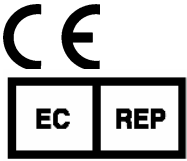
COBAS INTEGRA 800 – PARAMETRI PER LA PROCEDURA

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

*Definito dall'utente



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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Da utilizzare entro
	Numero di catalogo		Codice di lotto
	Componente del kit: reagente		Componente del kit: calibratore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Condizioni di conservazione		Conservare al buio
Rx Only	Uso solo dietro prescrizione medica		