

경고: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본이 호모시스테인의 잘못 상승된 수준을 보일 수 있습니다. 메트르렉세이트, 카르바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 경로에 미치는 영향 때문에 호모시스테인의 수준이 상승될 수 있습니다. 이 분석 패키지 인서트의 사용 제한 섹션을 참조하십시오.

개정판 SEPTEMBER 2019

고안된 사용처

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent는 사람 혈청 및 혈장에 총 호모시스테인의 채/오/정량 측정을 위한 것입니다. 이 장치는 호모시스테인 혈증과 호모시스테인 농증 의심 환자의 진단 및 치료를 도울 수 있습니다.



분석 원리

이 분석은 중요한 두 단계로 구성됩니다.

환원: 이량 호모시스테인, 혼합 이황, 샘플에서 HCY의 단백질 결합 형태는 환원되어 트리스 [2-카복시에틸] 포스(TCEP)의 사용에 의해 유리 HCY를 형성합니다.

효소 변환: 유리 HCY는 시스타씨오닌 베타-합성 효소 및 과잉 세린 사용으로 시스타씨오닌으로 변환됩니다. 그런 다음 시스타씨오닌은 시스타씨오닌 베타-분해 효소(CBL)에 의해 호모시스테인, 피루브산 및 암모니아로 분해됩니다. 피루브산은 코엔자임 같은 니코틴 아데닌 디뉴클레오티드(NADH)와 젖산 탈수소 효소(LDH)를 통해 젖산으로 변환됩니다. NADH에서 NAD⁺(A340nm에서 측정)로 변환 속도는 호모시스테인의 농도에 직접적으로 비례합니다.

키트 구성물

REAG 1	1 x 30.0mL, (테스트 100 회) 1 x 60.0mL, (테스트 200 회) 5 x 60.0mL (테스트 1000 회)	NADH(0.47mM), LDH(38KU/L), 세린(0.76mM), 트리즈마 염 1-10%, 트리즈마 염산염 1-10%, 아지드화 나트륨 < 1%. 환원제(TCEP: 2.9mM) 바로 사용 가능	
REAG 2	1 x 5.0 mL, (테스트 100 회) 1 x 10.0 mL, (테스트 200 회) 5 x 10.0mL (테스트 1000 회)	순환 효소; CBS(0.748KU/L) 및 CBL(16.4KU/L) 아지드화 나트륨 < 1%. 바로 사용 가능	
CAL	1 x 3.0 mL(청색 캡)	호모시스테인 블랭크 (0µmol/L). 바로 사용 가능	
CAL	1 x 3.0 mL(적색 캡)	호모시스테인 용액 (28µmol/L). 바로 사용 가능	

표준화

교정기는 지정된 측정 절차(HPLC)에 의해 확인된 NIST SRM 1955에 기인합니다.

필요하지만 제공되지 않는 물품

2 가지 시약을 분배하고 온도 조절(37 C)과 함께 340nm에서 흡광도를 측정할 수 있는 분석기.

Axis-Shield 호모시스테인 컨트롤 키트(FHCY200)는 별도로 판매되며 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent와 함께 사용할 수 있습니다.

시약 보관, 취급과 접착상 참조

1. 키트 구성물을 2-8 C에서 보관하고 라벨에 표시된 유효기간까지 사용합니다. 만기된 시약을 사용하지 마십시오. 시약을 냉동 보관하지 마십시오.
2. 시약은 라벨의 유통기한까지 여러 경우에 사용할 수 있습니다. 시약은 사용 전후 2-8°C에서 보관해야 합니다.
3. 다른 시약 키트 로트 번호를 섞지 마십시오.
4. 온보드 사용 중 시약 1과 시약 2를 빛에 노출시키지 마십시오.
5. 시약의 오염을 피하십시오. 각각의 시약 또는 샘플 조작을 위한 새로운 일회용 피펫 팁을 사용하십시오.
6. 시약은 미립자 물질이 없어야 하고 흔탁해진 경우 폐기해야 합니다.

경고 및 안전 주의사항

1. 시약 1과 시약 2에는 납이나 구리 배관과 반응하여 폭발성이 강한 금속 아지화물을 형성할 수 있는 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 처분 시 대량의 물과 같은 높이로 하여 아지드 형성을 방지합니다.
2. 물질 안전 데이터 시트는 Axis-Shield로부터 요청시 이용가능합니다.

REAG 1	EUH032 - 산과 접촉 시 매우 독한 가스가 발생합니다.
REAG 2	

경고: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 직접 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매하도록 제한합니다.

분석 절차

- 해당 기기 프로토콜을 사용하는 프로그램 기기.
- 지시에 따라 시약과 샘플을 기기에 로드하십시오.
- 분석 실행.

표본 수집 및 취급

1. 혈청(혈청 또는 혈청 분리기 튜브에 수집) 및 혈장(칼륨 EDTA 또는 리튬 헤파린 튜브에 수집)은 호모시스테인의 측정에 사용될 수 있습니다. 그러나 혈청, 헤파린 혈장 및 EDTA 혈장에서 나온 개별 환자 결과를 서로 바꿔서 사용하는 것은 좋지 않습니다.¹¹ 또한 혈청 및 혈청 분리기 튜브와 혈장 튜브 사이의 매트릭스 차이가 보고되었습니다.¹ 적혈구에 의한 합성에서 호모시스테인 농도의 상승을 최소화하려면 다음과 같이 표본을 처리하십시오.
 - 수집 후 그리고 처리하기 전에 모든 표본(혈청 및 혈장)을 얼음 위에 놓습니다. 혈청이 더 천천히 응고될 수 있고 부피가 감소할 수 있습니다.²
 - 모든 표본은 원심 분리에 의해 분리 전 최대 6 시간 동안 얼음 위에 보관될 수 있습니다.¹
 - 원심 분리로 혈청 또는 혈장에서 적혈구를 분리하여 샘플 컵이나 다른 깨끗한 용기로 옮깁니다.

주의: 얼음 위에 즉시 놓지 않은 표본은 호모시스테인 농도에서 10-20% 증가가 발생할 수 있습니다.³
2. 수집 후 2 주 내에 분석을 수행할 경우 표본은 2-8°C에서 보관해야 합니다. 테스트가 2 주 넘게 지연될 경우 표본은 -20°C 이하에서 보관해야 합니다. 표본은 8 개월 간 -20°C에서 안정적인 것으로 나타났습니다. 해동 후 표본을 철저히 혼합하십시오. 동결-해동 과정을 반복하지 마십시오.^{1,2}
3. 입자상 물질(피브린, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.

품질 컨트롤 절차

기기의 유지와 교정이 제조자의 설명에 따라 수행되어야 합니다. 시약 성능을 입증하기 위해 정상 및 비정상 범위 양쪽에서 호모시스테인에 대한 값으로 분석된 컨트롤 물질을 테스트해야 합니다. 사용자는 환자 테스트 결과를 보고하기 전에 제조자가 작성한 것과 비교하여 테스트 결과의 정확성 및 보고 가능한 범위에 대한 성능 사양이 확보된다는 것을 입증해야 합니다.

기대값

참조 범위는 각 실험실에서 결정해야 합니다. 건강한 사람에서 HCY 농도는 연령, 성별, 지리적 영역 및 유전적 요인에 따라 달라집니다. 과학 문헌의 보고에 따르면 성인 남성 및 여성에 대한 참조 값은 5-15µmol/L 입니다.^{2,4,5} 노년 인구(> 60 세) 중 참조 범위는 5-20µmol/L 입니다.⁶ 엽산 강화 프로그램이 있는 국가에서 HCY 의 수준 감소가 관찰될 수 있습니다.^{7,8} 하나의 참조점으로 실험실이 자체 참조 범위를 결정하기 위해 충분한 표본 수를 분석할 때까지 위에 인용된 범위를 사용할 수 있습니다.

사용 제한

1. 체외 진단 용도. 전문가 전용.
2. 지시대로 실행할 때 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent 의 선형 범위는 BECKMAN COULTER AU400 및 COBAS Integra 800 의 경우 1-46µmol/L 이고, ROCHE Hitachi 917 및 ROCHE Modular P 인 경우 2-46µmol/L 입니다 및 BECKMAN COULTER AU480, AU680 및 AU5800 을위한 2-44 µmol / L. .
3. 표본 > 46µmol/L 은 1 부분 표본이 2 부분 Cal 0µmol/L 로 또는 1 부분 표본이 9 부분 Cal 0µmol/L 로 적절히 희석되어야 합니다.
4. 시스타세오닌은 호모시스테인과 함께 측정되지만 일반 개체군에서 시스타세오닌 수준(0.065-0.3µmol/L)은 무시해도 될 정도입니다. 매우 드문 경우에 말기 신장 환자와 중증 대사 장애 환자는 시스타세오닌 수준이 극적으로 상승하여 심한 경우에 20% 이상 방해할 수 있습니다.^{9,10}
5. 여러 이온 시약에 존재하는 히드록실아민이 (시약 프로브/믹서 또는 반응 크벳을 통해) 캐리어버하여 거짓된 낮은 결과를 가져올 수 있습니다. 정기적인 헹굼 절차는 대부분의 경우에 이 문제를 없애는 데 적합하지 않습니다. 아스코르브산을 환원제로 사용한 철 분석으로 변경하거나 철 및 호모시스테인 분석을 별도 기기에서 실행하면서 특수 세척 프로토콜을 포함한 용액이 가능합니다.
6. 카르바마제핀, 메토트렉세이트, 페니토인, 아산화질소, 6 아자우리딘 트리아세테이트는 호모시스테인 농도에 영향을 미칠 수 있습니다.¹
7. 주의: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본이 호모시스테인의 잘못된 상승된 수준을 보일 수 있습니다. 메토트렉세이트, 카르바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 경로에 미치는 영향 때문에 호모시스테인의 수준이 상승될 수 있습니다.
8. 입자상 물질(피브린, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안 됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.

결과

결과가 자동으로 계산되고 µmol/L 단위로 표시됩니다.

결과에 올바른 희석 비율을 곱하는지 확인합니다.

효능 데이터

제시된 데이터는 BECKMAN COULTER AU 시스템 (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 및 ROCHE Modular P 시스템에 생성되었습니다. 사용된 시스템에 따라 결과가 달라질 수 있습니다. 다른 기기 프로토콜을 이용할 수 있습니다. 성능을 확인하는 것은 사용자의 책임입니다. www.homocysteine.org.uk 를 참조하거나 제조자에게 연락하십시오.

정확도:

상관관계 연구는 NCCLS 문서 EP9-A2 의 지침에 따라 콤퍼레이터 장치에 수행되었습니다.¹² 테스트된 표본의 통계값(95% 신뢰구간)은 아래와 같이 요약됩니다.

기기 시스템	표본 범위 (µmol/L)	표본 수(n)	기율기	Y-절편	상관 계수 (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

정확성:

두 시약 Lot 와 저장된 교정 곡선을 사용하여 NCCLS 문서 EP5-A2¹³ 의 지침에 따라 20 일 연구를 진행했습니다. 시스템 당 결과(소수 첫째 자리까지 반올림)는 테스트된 각 수준(n=80)에 대해 아래에 요약됩니다.

샘플	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%
패널 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
패널 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
패널 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
낮은 컨트롤	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
중간 컨트롤	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
높은 컨트롤	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

샘플	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%
패널 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
패널 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
패널 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
낮은 컨트롤	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
중간 컨트롤	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
높은 컨트롤	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

샘플	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%
패널 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
패널 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
패널 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
낮은 컨트롤	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
중간 컨트롤	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
높은 컨트롤	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

샘플	ROCHE Modular P		
	평균 µmol/L	실행 내 CV%	총계 CV%
패널 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
패널 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
패널 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
낮은 컨트롤	6.0	4.9	5.7
중간 컨트롤	11.8	1.9	3.1
높은 컨트롤	24.3	1.2	1.9
컨트롤	24.5	1.0	2.4

회석 선형성

기기 시스템	측정 범위 (µmol/L)	복구 ^a (%)	평균 복구 ^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

^a 사용된 시스템의 측정 범위에 걸쳐 회석된 샘플에 대한 복구 데이터 범위(%).

^b 범위를 벗어난 경우 범위 내로 회석하였을 때의 b 평균 % 회복.

검출 한계

각 시스템의 검출 한계(LOD)는 NCCLS 문서 EP17-A¹⁴ 에 따라 결정되었습니다. LOD 값(µmol/L)은 아래 표와 같습니다.

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

온보드 시약 안정성

시약은 세부 사항에 따라 시스템 온보드 상태에 보관될 때 안정적입니다 (일);

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

교정 곡선 안정성

교정 곡선은 BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 및 ROCHE Modular P 시스템에서 최대 30 일까지 안정적입니다.

AU5800 에서 검증된 바와 같이, 교정 곡선은 기타 AU 시스템에서도 최대 14 일까지 안정인 것으로 시험되었습니다.

캐리오버:

캐리오버는 테스트된 시스템에서 검출 한계 미만입니다.

표본 유형:

사용될 것으로 확인된 표본 수집 튜브는 EDTA 및 리튬 헤파린 혈장 튜브, 혈청 및 혈청 분리기 튜브입니다. 다른 표본 수집 튜브는 테스트되지 않았습니다. 혈청(혈청 또는 혈청 분리기 튜브에 수집) 및 혈장(칼륨 EDTA 또는 리튬 헤파린 튜브에 수집)은 호모시스테인의 측정에 사용될 수 있습니다. 올바른 튜브가 사용되는지 확인하는 것은 작동자의 책임입니다. 그러나 혈청, 헤파린 혈장 및 EDTA 혈장에서 나온 개별 환자 결과를 서로 바꿔서 사용하는 것은 좋지 않습니다.¹¹ 또한 혈청 및 혈청 분리기 튜브와 혈장 튜브 사이의 매트릭스 차이가 보고되었습니다.¹

EDTA 샘플은 기기에 온보드 상태에서 3 시간 동안 보관될 수 있고, 다른 샘플들은 테스트되지 않았습니다.

분석 특이성:

특이성은 아래 표에 나와 있는 방해 물질에 대한 CLSI EP7-A2¹⁵ 의 지침에 따라 Olympus AU400 에서 평가했습니다.

방해 물질	방해 물질 농도	방해(%)
빌리루빈	20mg/dL	≤ +10
헤모글로빈	500mg/dL	≤ +10
적혈구	0.4%	≤ +10
트리글리세라이드(인트라리피드 용액)	500mg/dL	≤ +10
글루타티온	1000µmol/L	≤ +10
메티오닌	800µmol/L	≤ +10
시스테인	200µmol/L	≤ +10
피루브산	1250µmol/L	≤ +10

상승된 단백질 수준의 샘플은 일반 샘플에서 얻은 결과와 비교해서 >10% 차이를 보이므로 피해야 합니다. 이 물질 중 어떤 것도 분석에 크게 방해되지 않았습니다.

참고 문헌

- 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.

분석 프로토콜

입력된 사용자 지정* 분석 매개변수가 시스템에 사용할 매개변수 목록과 정확하게 일치하는지 확인합니다.

다른 기기 프로토콜을 이용할 수 있습니다 www.homocysteine.org.uk 를 참조하십시오. 또는 제조자에게 연락하십시오.

BECKMAN COULTER AU400 – 절차 매개변수

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]	

*사용자 지정

**교정기 유리병에 값을 입력

BECKMAN COULTER AU480 / AU680 – 절차 매개변수

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	

*사용자 지정

**교정기 유리병에 값을 입력

BECKMAN COULTER AU5800 – 절차 매개변수

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	

*사용자 지정

**교정기 유리병에 값을 입력

ROCHE HITACHI 917 – 절차 매개변수

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]

*사용자 지정

**교정기 유리병에 값을 입력

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – 절차 매개변수

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]

*사용자 지정

**교정기 유리병에 값을 입력

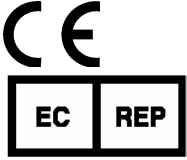
COBAS INTEGRA 800 – 절차 매개변수

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

*사용자 지정



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
 The Technology Park,
 Dundee, DD2 1XA, UK
 전화: +44 (0) 1382 422000
 팩스: +44 (0) 1382 422088
 이메일: axd.axis-shield@alere.com
 웹: 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

사용한 주요 심볼

	체외 진단 의료 장치		사용자
	카탈로그 숫자		배치 코드
	키트 내용 : 試藥		키트 구성물: 교정기
	取扱説明書をお読みください		제조사
	보관 조건		어두운 곳에서 보관
	처방용 용도에 한함		