

WAARSCHUWING: Een monster van een patiënt die met medicatie met S-adenosylmethionine wordt behandeld, kan ten onrechte een verhoogde homocysteïneconcentratie vertonen. Bij patiënten die methotrexaat, carbamazepine, fenytoïne, lachgas, anti-epileptica of 6-azauridine triacetaat innemen, kan de homocysteïneconcentratie door het effect van deze middelen op de route van homocysteïne verhoogd zijn. Raadpleeg het gedeelte **GEBRUIKSBEPERKINGEN** in de bijsluiters van deze test.

Herzien in SEPTEMBER 2019

BEOOGD GEBRUIK

Het Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteïne Reagent is bestemd voor de kwantitatieve bepaling *in vitro* van de totale homocysteïneconcentratie in humaan serum en plasma. Het dient als hulpmiddel bij de diagnose en behandeling van patiënten bij wie de verdenking op hyperhomocysteïnemie en homocysteïnurie bestaat.



PRINCIPE VAN DE TEST

Deze test bestaat uit twee belangrijke stappen:

Reductie: gedimeriseerd homocysteïne, gemengd disulfide en eiwitgebonden vormen van homocysteïne (HCY) in het monster worden door middel van tris [2-carboxyethyl] fosfine (TCEP) gereduceerd tot vrije HCY.

Enzymatische omzetting: vrije HCY wordt met behulp van cystathionine bèta-synthase (CBS) en overtollig serine omgezet in cystathionine. Vervolgens wordt cystathionine weer door cystathionine bèta-lyase (CBL) afgebroken tot homocysteïne, pyruvaat en ammoniak. Pyruvaat wordt via lactaatdehydrogenase (LDH) omgezet in lactaat met als co-enzym nicotinamide adenine dinucleotide (NADH). De snelheid waarmee NADH wordt omgezet in NAD⁺ (gemeten bij A340 nm) is recht evenredig met de homocysteïneconcentratie.

ONDERDELEN KIT

REAG 1	1 x 30,0 ml (100 tests) 1 x 60,0 ml (200 tests) 5 x 60,0 ml (1000 tests)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serine (0,76 mM), Trizma Base 1-10%, Trizma Hydrochloride 1-10%, Natriumazide < 1%. Reduceermiddel (TCEP: 2,9 mM) Gebruiksklaar	
REAG 2	1 x 5,0 ml (100 tests) 1 x 10,0 ml (200 tests) 5 x 10,0 ml (1000 tests)	Cycling-enzymen; CBL (0,748 KU/L) en CBL (16,4 KU/L) Natriumazide < 1%. Gebruiksklaar	
CAL	1 x 3,0 ml (blauwe dop)	Homocysteïne-blank (0 µmol/l). Gebruiksklaar	
CAL	1 x 3,0 ml (rode dop)	Homocysteïneoplossing (28 µmol/l). Gebruiksklaar	

STANDAARDISATIE

De kalibratoren zijn volgbaar volgens NIST SRM 1955, wat door een vooraf bepaalde meetprocedure (HPLC) is bevestigd.

BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Een analyser die 2 reagentia kan afgeven en die bij 340 nm met temperatuurcontrole (37 °C) de absorptie kan meten.

Een Axis-Shield homocysteïne controlekit (FHCY200) wordt apart verkocht en is beschikbaar voor gebruik in combinatie met het Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteïne Reagent.

BEWAREN VAN REAGENTIA, AANWIJZINGEN VOOR HANTEREN EN PROCEDURE

- Bewaar de kitonderdelen bij 2-8 °C en gebruik deze tot aan de op de etiketten vermelde uiterste gebruiksdatum. Gebruik geen reagentia waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken. **BEWAAR REAGENTIA NIET IN DE VRIEZER.**
- Reagentia mogen tot aan de op de etiketten vermelde uiterste gebruiksdatum meerdere keren worden gebruikt. Na elk gebruik **moeten** de reagentia weer bij 2-8 °C worden bewaard.
- Meng reagenskits waarvan het partijnummer verschilt niet met elkaar.
- Stel reagens 1 en reagens 2 tijdens gebruik in het instrument niet bloot aan licht.
- Voorkom besmetting van de reagentia. Gebruik voor het hanteren van elk reagens of monster een voor eenmalig gebruik bestemde pipetpip.
- De reagentia mogen geen deeltjes bevatten en moeten worden weggegooid als ze troebel worden.

WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSMATREGELEN

- Reagens 1 en reagens 2 bevatten natriumazide dat met loden of koperen leidingen kan reageren en dan zeer explosieve metaalaziden kan vormen. Spoel bij het afvoeren veel water door de leidingen om azideophoping te voorkomen.
- Veiligheidsinformatiebladen zijn op verzoek verkrijgbaar bij Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.
REAG 2		

Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

TESTPROCEDURE

- Programmeer een instrument met behulp van de juiste instrumentprotocollen.
- Laad de reagentia en monsters volgens de instructies op het instrument.
- Voer de test uit.

VERZAMELEN EN HANTEREN VAN MONSTERS

- Voor de meting van homocysteïne kan zowel serum (verzameld in een serum- of serumscheidingsbuisje) als plasma (verzameld in een kalium-EDTA- of lithiumheparinebuisje) worden gebruikt.

Het gebruik van individuele patiëntuitslagen die afwisselend afkomstig zijn van serum, gehepariniseerd plasma en EDTA-plasma wordt echter afgeraden.¹¹ Daarnaast zijn matrixverschillen tussen serum- en serumscheidingsbuisjes en plasmabuisjes gemeld.¹

Om de stijging van de homocysteïneconcentratie door synthese door rode bloedcellen tot een minimum te beperken, moeten de monsters als volgt worden verwerkt:

- Zet alle monsters (serum en plasma) na verzameling en vóór verwerking op ijs. Serum kan langzamer stollen en het volume kan zijn afgenomen.²
- Alle monsters kunnen voorafgaand aan scheiding door centrifugering maximaal 6 uur op ijs worden bewaard.¹
- Scheid de rode bloedcellen van het serum of plasma door centrifugering en breng deze over naar een monsterbakje of naar een andere schone container.

Opm.: bij monsters die niet direct op ijs worden gezet, kan de homocysteïneconcentratie met 10-20% stijgen.³

- Als de test binnen 2 weken na verzameling wordt uitgevoerd, moet het monster bij 2-8°C worden bewaard. Als de test meer dan 2 weken later plaatsvindt, moet het monster bevroren bij -20 °C of kouder worden bewaard. De ervaring leert dat monsters bij -20 °C 8 maanden stabiel blijven. Na het ontdooien moeten de monsters grondig worden vermengd. Voorkom dat een monster meerdere malen bevroren en ontdooit wordt.^{1,2}
- Monsters die deeltjes (fibrine, rode bloedcellen of andere deeltjes) en zichtbaar lipemische monsters bevatten, mogen niet voor de test worden gebruikt. De uitslagen van deze monsters kunnen onjuist zijn.

PROCEDURES KWALITEITSCONTROLE

Onderhoud en kalibratie van het instrument moeten conform de instructies van de fabrikant worden verricht. Om de werking van het reagens te valideren moeten voor controletests voor homocysteïne worden uitgevoerd met testmateriaal met waarden in het normale en in het abnormale bereik. Voordat de testuitslagen van de patiënt worden gerapporteerd moet de gebruiker aantonen dat werkingsspecificaties voor precisie en voor rapporteerbaar bereik van de testuitslagen worden verkregen die vergelijkbaar zijn met de testuitslagen die door de fabrikant zijn vastgesteld.

VERWACHTE WAARDEN

Het referentiebereik moet door elk laboratorium worden bepaald. De HCY-concentratie van gezonde personen verschilt per leeftijd, geslacht, geografisch gebied en genetische factoren. In de wetenschappelijke literatuur worden voor volwassen mannen en vrouwen referentiewaarden tussen 5 en 15 µmol/l gemeld.^{2,4,5} Een referentiebereik in de oudere populatie (> 60 jaar) is 5-20 µmol/l.⁶ In landen met foliumzuursuppletieprogramma's kunnen lagere HCY-waarden worden waargenomen.^{7,8} Als referentiepunt kunnen de volgende gegevens worden gebruikt totdat het laboratorium voldoende monsters heeft geanalyseerd om haar eigen referentiebereik te bepalen.

GEBRUIKSBEPERKINGEN

- In vitro* diagnostisch gebruik. Alleen voor professioneel gebruik.
- Indien uitgevoerd volgens de voorschriften is het lineaire bereik van het Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteïne Reagent 1-46 µmol/l voor de BECKMAN COULTER AU400 en de COBAS Integra 800 en 2-46 µmol/l voor de ROCHE Hitachi 917 en de ROCHE Modular P en 2-44 µmol/l voor de BECKMAN COULTER AU480, AU680 en AU5800.
- Monsters > 46 µmol/l moeten worden verdund: 1 deel monster op 2 delen Cal 0 µmol/l of 1 deel monster op 9 delen Cal 0 µmol/l, waar van toepassing.
- Cystathionine wordt gemeten met homocysteïne, maar in de algemene populatie heeft de cystathionineconcentratie (0,065 tot 0,3 µmol/l) een verwaarloosbaar effect. In zeer zeldzame gevallen, bij nierziekte in het eindstadium en bij patiënten met een ernstige stofwisselingsstoornis kunnen de cystathionineconcentraties sterk stijgen en in ernstige gevallen een interferentie van meer dan 20% veroorzaken.^{9,10}

- Hydroxylamine, dat in diverse ijzerreagentia voorkomt, kan (via een reagenssonde/-menger of via een reactiecuve) worden overgebracht en ten onrechte lage uitslagen veroorzaken. In de meeste gevallen is een routinespoeling onvoldoende om dit probleem te verhelpen. Mogelijke oplossingen hiervoor zijn het gebruik van een speciaal wasprotocol, overstappen op een ijzertest waarbij ascorbinezuur als reduceermiddel wordt gebruikt of ijzer- en homocysteïne-tests op aparte instrumenten uitvoeren.
- De homocysteïneconcentratie kan door carbamazepine, methotrexaat, fenytoïne, lachgas of 6-azauridine triacetaat worden beïnvloed.¹
- Opm.: Een monster van een patiënt die met medicatie met S-adenosylmethionine wordt behandeld, kan ten onrechte een verhoogde homocysteïneconcentratie vertonen. Bij patiënten die methotrexaat, carbamazepine, fenytoïne, lachgas, anti-epileptica of 6-azauridine triacetaat innemen, kan de homocysteïneconcentratie door het effect van deze middelen op de route van homocysteïne verhoogd zijn.
- Monsters die deeltjes (fibrine, rode bloedcellen of andere deeltjes) en zichtbaar lipemische monsters bevatten, mogen niet voor de test worden gebruikt. De uitslagen van deze monsters kunnen onjuist zijn.

Monster	ROCHE Modular P		
	Gemiddelde $\mu\text{mol/l}$	Binnen run %CV	Totaal %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
Laag Controle	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Gemiddelde controle	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Hoog Controle	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

UITSLAGEN

De uitslagen worden automatisch berekend en worden in $\mu\text{mol/l}$ weergegeven.

Zorg ervoor dat de uitslagen met de juiste verdunningsfactor worden vermenigvuldigd.

PRESTATIEKENMERKEN

Gegevens die werden gegenereerd op de BECKMAN COULTER AU-systemen (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 en ROCHE Modular P-systemen. De uitslagen kunnen afhankelijk van het gebruikte systeem variëren. Er zijn andere instrumentprotocollen beschikbaar. Controle van een juiste werking is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Zie www.homocysteine.org.uk of neem contact op met de fabrikant.

Nauwkeurigheid:

Met een comparatorapparaat is een correlatie-onderzoek uitgevoerd, op basis van de richtlijn in NCCLS-document EP9-A2.¹² De geteste monsters gaven de hieronder samengevatte statistische waarden (95% betrouwbaarheidsinterval):

Instrument System	Bereik monsters ($\mu\text{mol/l}$)	Aantal monsters (n)	Helling	Y-asafsneede	Correlatiecoëfficiënt (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

Precisie:

Met behulp van twee reagenspartijen en een opgeslagen kalibratiecurve werd een 20 dagen durend onderzoek uitgevoerd, gebaseerd op de richtlijn uit NCCLS-document EP9-A2.¹³ De uitslagen (afgerond op 1 decimaal) worden hieronder per systeem voor elk getest niveau samengevat (n=80).

Monster	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Gemiddelde $\mu\text{mol/l}$	Binnen run %CV	Totaal %CV	Gemiddelde $\mu\text{mol/l}$	Binnen run %CV	Totaal %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
Laag Controle	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Gemiddelde controle	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Hoog Controle	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Monster	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Gemiddelde $\mu\text{mol/l}$	Binnen run %CV	Totaal %CV	Gemiddelde $\mu\text{mol/l}$	Binnen run %CV	Totaal %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
Laag Controle	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Gemiddelde controle	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Hoog Controle	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Lineariteit verdunding

Instrumentensysteem	Meet-Bereik ($\mu\text{mol/l}$)	Herstel ^a (%)	Gemiddeld herstel ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 tot 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 tot 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 tot 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 tot 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 tot 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 tot 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 tot 105	100 ± 10

^aBereik van percentage (%) herstelgegevens voor monsters die verdund zijn over het meetbereik van de gebruikte systemen.

^bGemiddeld herstel % voor waarden buiten het bereik, na verdunding tot binnen het bereik.

Detectiegrens

De detectiegrens (LOD) van elk systeem is bepaald volgens het NCCLS-d

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

ocument EP17-A.¹⁴ De LOD-waarden ($\mu\text{mol/l}$) staan in onderstaande tabel.

Stabiliteit van het reagens in het systeem

Reagentia blijven stabiel als ze volgens de instructies in de systemen zijn opgeslagen (In dagen);

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

Stabiliteit kalibratiecurve

De kalibratiecurve is tot 30 dagen stabiel op het BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 resp. ROCHE Modular P systeem.

De kalibratiecurve is tot 14 dagen stabiel op andere geteste AU-systemen, zoals geverifieerd op de AU5800.

Overbrenging:

Op de geteste systemen ligt de overbrenging lager dan de detectiegrens.

Monstertypes:

De volgende monsterverzamelbuisjes zijn goedgekeurd voor gebruik: EDTA- en lithiumheparineplasmabuisjes, serum- en serumscheidingsbuisjes. Andere monsterverzamelbuisjes zijn niet getest. Voor de meting van homocysteïne kan zowel serum (verzameld in een serum- of serumscheidingsbuisje) als plasma (verzameld in een kalium-EDTA- of lithiumheparinebuisje) worden gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of de juiste buisjes worden gebruikt. Het gebruik van individuele patiëntuitslagen die afwisselend afkomstig zijn van serum, gehepariniseerd plasma en EDTA-plasma wordt echter afgeraden.¹¹ Daarnaast zijn matrixverschillen tussen serum- en serumscheidingsbuisjes en plasmabuisjes gemeld.¹ EDTA-plasmamonsters kunnen gedurende 3 uur in het instrument worden bewaard, andere monsters zijn niet getest.

Analytische specificiteit:

De analytische specificiteit is voor de interferentiestoffen in de onderstaande tabel op de BECKMAN COULTER AU400 beoordeeld op basis van de richtlijnen in het CLSI-document EP7-A2¹⁵:

Interferentiestof	Concentratie van de interferentiestof	% interferentie
Bilirubine	20 mg/dl	≤ ±10
Hemoglobine	500 mg/dl	≤ ±10
Rode bloedcellen	0.4%	≤ ±10
Triglyceride (intralipide oplossing)	500 mg/dl	≤ ±10
Glutathion	1000 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Methionine	800 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Cysteïne	200 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Pyruvaat	1250 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10

Monsters met verhoogde eiwitconcentraties laten > 10% verschil zien vergeleken met uit normale monsters verkregen uitslagen en moeten worden vermeden. Geen van deze stoffen veroorzaakte in de test een significante interferentie.

LITERATUUR

- Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteïne 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.

TESTPROTOCOLLEN

ZORG DAT DE INGEVOERDE DOOR DE GEBRUIKER GEDEFINIEERDE PARAMETERS VOOR DE TESTPROCEDURE EXACT OVEREENKOMEN MET DE PARAMETERS DIE VOOR HET GEBRUIKTE SYSTEEM WORDEN VERMELD.

ER ZIJN ANDERE INSTRUMENTPROTOCOLLEN BESCHIKBAAR, RAADPLEEG www.homocysteine.org.uk. OF NEEM CONTACT OP MET DE FABRIKANT.

BECKMAN COULTER AU400 – PARAMETERS PROCEDURE

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 [] Lst L []	Fst H [] 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	

*Door gebruiker gedefinieerd **Waarden op kalibratorflesjes invoeren

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PARAMETERS PROCEDURE

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] Lst L [-2.0]	Fst H [2.5] 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	

*Door gebruiker gedefinieerd **Waarden op kalibratorflesjes invoeren

BECKMAN COULTER AU5800– PARAMETERS PROCEDURE

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] Lst L [-2.0]	Fst H [2.5] 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	

*Door gebruiker gedefinieerd **Waarden op kalibratorflesjes invoeren

ROCHE HITACHI 917 – PARAMETERS PROCEDURE

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]

*Door gebruiker gedefinieerd **Waarden op kalibratorflesjes invoeren

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PARAMETERS PROCEDURE

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]

*Door gebruiker gedefinieerd **Waarden op kalibratorflesjes invoeren

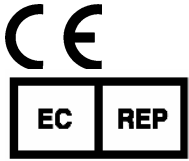
COBAS INTEGRA 800 – PARAMETERS PROCEDURE

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

*Door de gebruiker gedefinieerd



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

VERKLARING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN

IVD

In vitro diagnostisch
medisch hulpmiddel

REF

Catalogusnummer

REAG 1

Kitcomponent: reagens



Raadpleeg
gebruiksaanwijzing



Voorwaarden voor opslag

Rx Only

Uitsluitend voor gebruik op
voorschrift van een arts



LOT

Uiterste
gebruiksdatum

CAL

Kitcomponent:
kalibrator



Fabrikant



Op een donkere
plaats bewaren