

AVISO: As amostras colhidas em doentes que estão a receber tratamento farmacológico com S-adenosil-metionina podem apresentar níveis de homocisteína falsamente elevados. Os doentes a receber metotrexato, carbamazepina, fenitoína, protóxido de azoto, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem exibir níveis elevados de homocisteína devido ao efeito da terapêutica sobre a via. Consulte a secção LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO do folheto informativo deste ensaio.

Revisto em SETEMBRO de 2019

INDICAÇÕES

O Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent destina-se a determinação quantitativa *in vitro* da homocisteína total no soro e plasma humanos. O dispositivo pode auxiliar no diagnóstico e tratamento de doentes com suspeita de hiper-homocisteinemia e homocistinúria.



PRINCÍPIO DO ENSAIO

O ensaio é composto por duas fases principais:

Redução: Homocisteína dimerizada, dissulfureto misturado e formas de homocisteína (HCY) ligadas às proteínas na amostra são reduzidas para formar HCY livre, através da utilização de tris [2-carboxietil] fosfina (TCEP).

Conversão enzimática: HCY livre é convertida em cistionina por acção da cistionina beta-sintetase (CBS). A cistionina é então degradada pela cistionina beta-liase (CBL) para formar homocisteína, piruvato e amónia. O piruvato é convertido pela desidrogenase láctica (LDH) em lactato com nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) como coenzima. A taxa de conversão de NADH para NAD⁺ (medida a A340 nm) é directamente proporcional à concentração de homocisteína.

COMPONENTES DO KIT

REAG 1	1 x 30,0 ml (100 testes)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Serina (0,76 mM), Base Trizma 1-10%, Cloridrato Trizma 1-10%, Azida de sódio < 1%, Agente redutor (TCEP 2,9 mM)	
	1 x 60,0 ml, (200 testes)		
	5 x 60,0 ml (1000 testes)	Pronto a utilizar	
REAG 2	1 x 5,0 ml, (100 testes)	Enzimas cíclicas; CBS (0,748 KU/l) e CBL (16,4 KU/l)	
	1 x 10,0 ml, (200 testes)	Azida de sódio < 1%.	
	5 x 10,0 ml (1000 testes)	Pronto a utilizar	
CAL	1 x 3,0 ml (tampa azul)	Branco de homocisteína (0 µmol/l).	
CAL	1 x 3,0 ml (tampa vermelha)	Solução de homocisteína (28 µmol/l).	

PADRONIZAÇÃO

Os calibradores são detectáveis de acordo com NIST SRM 1955, confirmados por um procedimento de medição específico (HPLC).

ARTIGOS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Um analisador capaz de dispensar 2 reagentes e de medir a absorvância a 340 nm com controlo de temperatura (37 °C).

Um kit de controlo de homocisteína Axis-Shield (FHCY200) é vendido separadamente e está disponível para utilizar com Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

ARMAZENAGEM DE REAGENTES, NOTAS SOBRE MANUSEAMENTO E PROCEDIMENTOS

1. Conserve os componentes do kit a 2-8 °C e utilize antes do prazo de validade indicado nos rótulos. Não utilize reagentes cujo prazo de validade tenha expirado. **NÃO CONGELE OS REAGENTES.**
2. Os reagentes podem ser utilizados em múltiplas ocasiões até ao prazo de validade impresso nos rótulos. Os reagentes **têm** de ser novamente conservados a 2-8 °C entre utilizações.
3. Não misture números de lotes de kits de reagentes diferentes.
4. Não exponha o Reagente 1 e o Reagente 2 à luz durante a utilização no interior.
5. Evite a contaminação dos reagentes. Utilize uma nova pipeta descartável para cada reagente ou cada manipulação da amostra.
6. Os reagentes devem estar livres de material particulado e devem ser eliminados se ficarem turvos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

1. O Reagente 1 e o Reagente 2 contêm azida de sódio, que pode reagir com canalização de chumbo ou cobre e formar compostos de azidas de metal altamente explosivos. Ao eliminar os resíduos, escoie com grandes quantidades de água para prevenir a acumulação de azidas.
2. Estão disponíveis fichas de segurança dos materiais mediante solicitação à Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Em contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.
REAG 2		

Atenção: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a apenas mediante solicitação de um médico.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

- Instrumento do programa recorrendo a protocolos adequados de instrumentos.
- Carregar reagentes e amostras para o instrumento, seguindo as instruções.
- Execute o ensaio.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

1. O soro (colhido em tubos de soro ou de separação de soro) e o plasma (colhido em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína.

No entanto, não se recomenda a utilização alternada de resultados individuais de doentes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.¹¹ Adicionalmente, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro e de separação de soro e os tubos de plasma.¹

Para minimizar aumentos na concentração de homocisteína derivados da síntese por eritrócitos, processe as amostras da seguinte forma:

- Coloque todas as amostras (soro e plasma) em gelo após a colheita e antes do processamento. O soro poderá coagular mais lentamente e o volume pode ser reduzido.²
- Todas as amostras podem ser mantidas em gelo até um máximo de 6 horas antes da separação por centrifugação.¹
- Separe os eritrócitos do soro ou plasma mediante centrifugação e transfira para um recipiente de amostras ou para outro recipiente limpo.

Nota: Amostras não colocadas de imediato em gelo podem apresentar um aumento de 10-20% na concentração de homocisteína.³

2. Se o ensaio for conduzido no espaço de 2 semanas após a colheita, a amostra deve ser conservada a temperaturas entre 2 e 8 °C. Caso os testes sejam adiados por mais de 2 semanas, a amostra deve ser conservada congelada a temperaturas iguais ou inferiores a -20 °C. Foi demonstrado que as amostras se mantêm estáveis a -20 °C durante 8 meses. Misture intensamente as amostras depois de as descongelar. Evite múltiplos processos de congelamento/descongelamento.^{1,2}
3. As amostras contendo matéria particulada (fibrina, eritrócitos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipémicas não devem ser utilizadas no ensaio. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLO DE QUALIDADE

A manutenção e a calibração do instrumento devem ser realizadas de acordo com as instruções do fabricante. Os materiais de controlo analisados com valores de homocisteína tanto normais como anormais devem ser testados para validar o desempenho do reagente. Os utilizadores devem demonstrar que obtêm especificações de desempenho de precisão e intervalos de resultados de testes documentáveis, comparáveis com os estabelecidos pelo fabricante, antes de documentar resultados de testes em doentes.

VALORES PREVISTOS

O intervalo de referência deve ser determinado por cada laboratório. As concentrações de HCY em indivíduos saudáveis variam com a idade, sexo, área geográfica e factores genéticos. A literatura científica reporta valores de referência para homens e mulheres adultos entre 5 and 15 µmol/l^{2,4,5}. Um intervalo de referência entre uma população mais idosa (> 60 anos) é de 5-20 µmol/l.⁵ Em países com programas de reforço do ácido fólico, podem observar-se níveis reduzidos de HCY.^{7,8} Como ponto de referência, os intervalos mencionados acima podem ser utilizados até que o laboratório tenha analisado um número suficiente de amostras para determinar o seu próprio intervalo de referência.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilização em diagnóstico *in vitro*. Apenas para utilização profissional.
2. O intervalo linear do Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent, quando operado conforme as instruções, é de 1-46 µmol/l para o BECKMAN COULTER AU400 e COBAS Integra 800, e de 2-46 µmol/l para o ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P e de 2-44 µmol/l para o BECKMAN COULTER AU480, AU680 e AU5800.
3. Amostras > 46 µmol/l devem ser diluídas em 1 parte de amostra para 2 partes de Cal 0 µmol/l, ou 1 parte de amostra para 9 partes de Cal 0 µmol/l, conforme seja apropriado.
4. A cistionina é medida com homocisteína, mas o nível de cistionina na população em geral (0,065 a 0,3 µmol/l) tem um efeito negligenciável. Em casos muito raros, em doença renal terminal e em doentes com distúrbios metabólicos graves, os níveis de cistionina podem aumentar dramaticamente e, em casos graves, podem causar interferência superior a 20%.^{9,10}

- A hidroxilamina, presente em vários reagentes de ferro pode transferir (através de sondas de reagentes/cuvetes de reacção) e causar resultados baixos falsos. Os procedimentos de enxaguamento de rotina não são adequados para eliminar este problema na maioria dos casos. Possíveis soluções incluiriam protocolos especiais de lavagem, alteração para um ensaio ao ferro com recurso a ácido ascórbico como agente redutor, ou a realização de análises ao ferro e à homocisteína em instrumentos separados.
- Carbamazepina, metotrexato, fenitoína, óxido nítrico ou triacetato de 6-azauridina podem afectar a concentração de homocisteína.¹
- Nota: As amostras colhidas em doentes que estão a receber tratamento farmacológico com S-adenosil-metionina podem apresentar níveis de homocisteína falsamente elevados. Os doentes a receber metotrexato, carbamazepina, fenitoína, protóxido de azoto, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem exibir níveis elevados de homocisteína devido ao efeito da terapêutica sobre a via.
- As amostras contendo matéria particulada (fibrina, eritrócitos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipémicas não devem ser utilizadas no ensaio. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

Amostra	ROCHE Modular P		
	Média µmol/l	Dentro do teste CV%	Total CV%
Painel 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
Painel 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
Painel 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Baixo Controlo	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Controlo médio	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Alto Controlo	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

RESULTADOS

Os resultados são calculados automaticamente e apresentados em µmol/l. Certifique-se de que os resultados são multiplicados pelo factor de diluição correcto.

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados apresentados foram gerados nos sistemas BECKMAN COULTER AU400 sistemas (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P sistemas. Os resultados podem variar em função do sistema usado. Estão disponíveis outros protocolos de instrumentos. É da responsabilidade do operador verificar o desempenho. Ver www.homocysteine.org.uk ou contactar o fabricante.

Precisão:

Foi efectuado um estudo de correlação com um dispositivo comparador baseado na orientação do Documento NCCLS EP9-A2¹². As amostras testadas deram os valores estatísticos (95% de intervalo de confiança), como é resumido abaixo:

Instrumento Sistema	Intervalo das amostras (µmol/l)	N.º de amostras (n)	Declive	Intercepção sobre Y	Coefficiente de correlação (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

Precisão:

Foi efectuado um estudo de 20 dias baseado na orientação do Documento NCCLS EP5-A2¹³ usando dois lotes de reagentes e uma curva de calibração armazenada. Resultados (arredondados para 1 casa decimal) por sistema são resumidos abaixo para cada nível testado (n=80).

Amostra	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Média µmol/l	Dentro do teste CV%	Total CV%	Média µmol/l	Dentro do teste CV%	Total CV%
Painel 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
Painel 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
Painel 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
Baixo Controlo	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Controlo médio	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Alto Controlo	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Amostra	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Média µmol/l	Dentro do teste CV%	Total CV%	Média µmol/l	Dentro do teste CV%	Total CV%
Painel 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
Painel 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
Painel 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
Baixo Controlo	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Controlo médio	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Alto Controlo	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Linearidade da diluição

Sistema de Instrumentos	Intervalo de medição (µmol/l)	Recuperação ^a (%)	Recuperação média ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 a 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 a 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 a 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 a 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 a 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 a 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 a 105	100 ± 10

^aIntervalo percentual (%) dos dados de recuperação para amostras diluídas pelo intervalo de sistemas utilizados.

^bRecuperação média (%) para valores fora do intervalo, quando diluídos para valores dentro deste.

Limite de detecção

O limite de detecção (LOD) de cada sistema foi determinado de acordo com o documento NCCLS EP17-A NCCLS.¹⁴ Os valores LOD (µmol/l) encontram-se listados abaixo.

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

Estabilidade do reagente no equipamento

Os reagentes são estáveis quando armazenados no interior dos sistemas, conforme especificado (Em dias):

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

Estabilidade da Curva de Calibração

A curva de calibração é estável nos sistemas BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 e ROCHE Modular P por um período de até 30 dias.

A curva de calibração é estável nos outros sistemas AU testados, por um período de até 14 dias, tal como observado no AU5800.

Transferência:

A transferência é inferior ao limite de detecção nos sistemas testados.

Tipos de amostras:

Os tubos de colheita de amostras verificados para serem utilizados são os tubos de plasma de EDTA e heparina de lítio, tubos de soro e de separação de soro. Não foram testados outros tubos de colheita de amostras. O soro (colhido em tubos de soro ou de separação de soro) e plasma (colhido em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína. É da responsabilidade do operador verificar que são utilizados os tubos correctos. No entanto, não se recomenda a utilização alternada de resultados individuais de doentes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.¹¹ Adicionalmente, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro, separação de soro e os tubos de plasma.¹

As amostras EDTA podem ser armazenadas durante 3 horas no interior do instrumento; não foram feitos testes com outras.

Especificidade analítica:

A especificidade foi avaliada no BECKMAN COULTER AU400 com base na orientação de CLSI EP7-A2¹⁵ para as substâncias interferentes listadas na tabela abaixo:

Substância interferente	Concentração da substância interferente	% de interferência
Bilirrubina	20 mg/dl	≤ ±10
Hemoglobina	500 mg/dl	≤ ±10
Entrócito	0.4%	≤ ±10
Triglicérido (solução intra-lipídica)	500 mg/dl	≤ ±10
Glutaciona	1000 µmol/l	≤ ±10
Metionina	800 µmol/l	≤ ±10
Cisteína	200 µmol/l	≤ ±10
Piruvato	1250 µmol/l	≤ ±10

As amostras com níveis de proteína aumentados apresentaram uma diferença >10% comparativamente com os resultados obtidos de amostras normais, devendo ser evitadas. Nenhuma destas substâncias interferiu significativamente no ensaio.

BECKMAN COULTER AU480 / AU680- PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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, 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.

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	

Definido pelo utilizador

**Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

PROTOCOLOS DOS ENSAIOS

CERTIFIQUE-SE DE QUE OS PARÂMETROS DO ENSAIO INSERIDOS, DEFINIDOS PELO UTILIZADOR*, CORRESPONDEM EXACTAMENTE AOS LISTADOS PARA O SISTEMA DE UTILIZAÇÃO.

ESTÃO DISPONÍVEIS OUTROS PROTOCOLOS DE INSTRUMENTOS, POR FAVOR, CONSULTE www.homocysteine.org.uk. OU CONTACTE O FABRICANTE.

BECKMAN COULTER AU400 - PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

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]	

*Definido pelo utilizador

**Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

BECKMAN COULTER AU5800- PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

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	

Definido pelo utilizador

**Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

ROCHE HITACHI 917 – PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

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]

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

ANÁLISE MODULAR ROCHE <P> – PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

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]

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

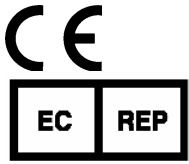
COBAS INTEGRA 800 – PARÂMETROS DO PROCEDIMENTO

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

*Definido pelo utilizador



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA, UK
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088
email: 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

KEY TO SYMBOLS USED

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Prazo de validade

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote

REAG 1

Componente do kit: reagente

CAL

Componente do kit: calibrador



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Condições de armazenagem



Conservar no escuro

Rx Only

Apenas para utilização mediante receita médica