

**VAROVANIE:** Vzorky pacientov, ktorí podstupujú liečbu s liekmi obsahujúcimi S-adenosyl-metionín, môžu vykazovať falošne zvýšené hladiny homocysteínu. Pacienti, ktorí užívajú metotrexát, karbamazepín, fenytoín, oxid dusný, antikonvulzanty alebo 6-azauridín triacetát, môžu mať zvýšené hladiny homocysteínu v dôsledku účinku týchto látok na metabolickú cestu. Ďalšie informácie nájdete v tomto príbalovom letáku v časti **OBMEDZENIA POUŽITIA**.

**Revízia: 09/2019**

## URČENÉ POUŽITIE

Test Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent je určený pre *in vitro* kvantitatívne stanovenie celkového homocysteínu v ľudskom sére a plazme. Toto zariadenie môže pomôcť pri diagnóze a liečbe pacientov s podozrením na hyperhomocysteinémiu a homocystínúriu.



## PRINCÍP TESTU

Tento test pozostáva z 2 kľúčových krokov:

**Redukcia:** Dimérový homocystein, prímiešaný disulfid a formy HCY viazané na proteín vo vzorke sa redukujú za vzniku voľného HCY pomocou tris[2-karboxyethyl]fosfínu (TCEP).

**Enzymatická konverzia:** Voľný HCY sa konvertuje na cystationín pomocou cystationínu beta-syntázy (CBS) a nadbytočného serínu. Cystationín sa potom pôsobením cystationín beta-lyázy (CBL) rozpadne na homocystein, pyruvát a čpavok. Pyruvát sa potom konvertuje pomocou laktát dehydrogenázy (LDH) na laktát s nikotinamid-adenín-dinukleotidom (NADH) ako koenzýmom. Rýchlosť konverzie NADH na NAD<sup>+</sup> je priamo úmerná koncentrácii homocysteínu (meraná pri A340 nm).

## SÚČASTI SÚPRAVY

<b>REAG 1</b>	1 x 30,0 ml, (100 testov) 1 x 60,0 ml, (200 testov) 5 x 60,0 ml (1000 testov)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Serín (0,76 mM), Trizma Base 1-10 %, Trizma hydrochlorid 1-10 %, Azid sodný < 1 %, Redukčné činidlo (TCEP:2,9 mM) <b>Prípravené k použitiu</b>	
<b>REAG 2</b>	1 x 5,0 ml, (100 testov) 1 x 10,0 ml, (200 testov) 5 x 10,0 ml (1000 testov)	Cyklické enzýmy; CBS (0,748 KU/l) a CBL (16,4 KU/l) Azid sodný < 1 %. <b>Prípravené k použitiu</b>	
<b>CAL</b>	1 x 3,0 ml (modrý uzáver)	Blank homocysteínu (0 µmol/l). <b>Prípravené k použitiu</b>	
<b>CAL</b>	1 x 3,0 ml (červený uzáver)	Roztok homocysteínu (28 µmol/l). <b>Prípravené k použitiu</b>	

## ŠTANDARDIZÁCIA

Kalibrátory sú výsledovateľné podľa NIST SRN 1955, čo sa potvrdzuje určeným postupom merania (HPLC).

## POTREBNÉ POLOŽKY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU BALENIA

Analýzator schopný aplikovať 2 činidlá a merať absorbanciu pri 340 nm s riadenou teplotou (37 °C).

Súprava kontroly homocysteínu Axis-Shield (FHCY200) sa predáva samostatne a je k dispozícii na použitie s činidlom Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

## SKLADOVANIE ČINIDIEL, MANIPULÁCIA A POZNÁMKY K POSTUPU

- Zložky súpravy uchovávajú pri 2-8 °C a používajte až do uplynutia dátumu expirácie vyznačeného na štítkoch. Nepoužívajte expirované činidlá. **ČINIDLÁ NEZMRAZUJTE.**
- Činidlá sa môžu používať opakovane až do dátumu ich použiteľnosti uvedeného na štítku. Činidlá sa **musia** medzi dvomi použitiami vrátiť do skladu a uchovávať pri teplote 2-8 °C.
- Nemiešajte čísla šarží rozdielnych súprav činidiel.
- Činidlo 1 a 2 nevystavujte pri použití v prístroji svetlu.
- Vyvarujte sa kontaminácie činidiel. Pri každej manipulácii s činidlom alebo vzorkou použite nový jednorazový hrot pipety.
- Činidlá nesmú obsahovať častice látok. Ak sa zakalšia, zlikvidujte ich.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Činidlo 1 a činidlo 2 obsahujú azid sodný, ktorý môže v odpadovom potrubí reagovať s olovenou alebo medenou inštaláciou a vytvárať výbušné kovové azidy. Pri likvidácii splachujte veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.
- Karty bezpečnostných údajov vám na vyžiadanie poskytne spoločnosť Axis-Shield.

<b>REAG 1</b>	EUH032	Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi jedovatý plyn.
<b>REAG 2</b>		

Upozornenie: Federálne zákony vyžadujú toto zariadenie na predaj lekárovi alebo na jeho objednávku.

## POSTUP TESTU

- Naprogramujte prístroj podľa príslušných protokolov
- Podľa pokynov vložte do prístroja činidlá a vzorky.
- Spustite test.

## ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI

- Na meranie homocysteínu možno použiť sérum (odobraté do sérových skúmaviek alebo skúmaviek na oddelenie séra) a plazmu (odobratú do skúmaviek s draselnou soľou EDTA alebo s lítiumheparínom). Neodporúča sa však používať výsledky jednotlivých pacientov striedavo zo séra, heparinizovanej plazmy a plazmy EDTA.<sup>11</sup> Navyše boli hlásené matrixové rozdiely medzi sérovými skúmavkami a skúmavkami na separáciu séra a skúmavkami na odber plazmy.<sup>1</sup> Pre minimalizáciu nárastu koncentrácie homocysteínu v dôsledku syntézy červených krviniek spracovávajte vzorky nasledujúcim spôsobom:
  - Po odbere a pred spracovaním uložte všetky vzorky (sérum a plazma) na ľad. Sérum sa môže zrážať pomalšie a objem sa môže znížiť.<sup>2</sup>
  - Všetky vzorky sa môžu uchovávať na ľade až do 6 hodín pred separáciou centrifugovaním.<sup>1</sup>
  - Červené krvinky oddelte od séra alebo plazmy centrifugovaním a premiestnite do kadičky alebo inej čistej nádoby.

**Poznámka:** Vzorky, ktoré nebudú okamžite uložené na ľad, môžu vykazovať zvýšenú koncentráciu homocysteínu o 10-20 %.<sup>3</sup>
- Ak sa rozbor vykoná v priebehu 2 týždňov po odbere, vzorky sa musia uchovávať pri teplote 2-8 °C. Ak sa testovanie oneskorí o viac ako 2 týždne, musia sa vzorky uchovávať zmrazené pri -20 °C alebo nižšej teplote. Vzorky sú podľa testov stabilné pri teplote -20 °C po dobu 8 mesiacov. Po rozmrazení vzorky starostlivo premiešajte. Nevystavujte opakovaným cyklom zmrazovania-rozmrazovania.<sup>1,2</sup>
- Vzorky, ktoré obsahujú hmotné častice (fibrín, červené krvinky alebo iné hmotné častice) alebo viditeľné lipemické vzorky, sa musia z rozboru vylúčiť. Výsledky týchto vzoriek môžu byť chybné.

## POSTUPY KONTROLY KVALITY

Údržbu a kalibráciu prístroja je nutné vykonávať podľa pokynov výrobcu. Validácia funkcie činidla vyžaduje otestovanie kontrolných materiálov s hodnotami homocysteínu v normálnom i abnormálnom rozsahu. Skôr, ako používateľ oznámi výsledky analýz, mali by preukázať, že dokážu získať špecifikácie výkonnosti pre presnosť a zaznamenateľný rozsah výsledkov testov porovnateľných s tými, ktoré stanovil výrobca.

## OČAKÁVANÉ HODNOTY

Referenčný rozsah musí stanoviť každé laboratórium. Koncentrácia HCY u zdravých jednotlivcov sa mení s vekom, pohlavím, zemepisnou oblasťou a genetickými faktormi. Vedecká literatúra uvádza referenčné hodnoty pre dospelých mužov a ženy v rozmedzí od 5 do 15 µmol/l.<sup>2,4,5</sup> Referenčný rozsah v staršej populácii (>60 rokov) je 5 - 20 µmol/l.<sup>6</sup> V krajinách s programami obohacovania kyselinou listovou môžu byť hladiny HCY nižšie.<sup>7,8</sup> Vyššie uvedené rozsahy možno použiť ako referenčný bod, pokiaľ laboratórium neanalyzuje dostatočný počet vzoriek pre stanovenie svojho vlastného referenčného rozsahu.

## OBMEDZENIA PRI POUŽITÍ

- Diagnostický prostriedok *in vitro*. Len pre profesionálne účely.
- Lineárny rozsah testu Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent je pri použití podľa pokynov 1-46 µmol/l na systémoch BECKMAN COULTER AU400 a COBAS Integra 800 a 2-46 µmol/l na systémoch ROCHE Hitachi 917 a ROCHE Modular P a 2-44 pmol / l pre BECKMAN COULTER AU480, AU680 a AU5800.
- Vzorky >46 µmol/l sa musia nariediť v pomere 1 časť vzorky k 2 častiam Cal 0 µmol/l alebo 1 časť vzorky k 9 častiam Cal 0 µmol/l, podľa toho čo je vhodnejšie.
- Cystationín sa meria pomocou homocysteínu, ale u bežnej populácie má hladina cystationínu (0,065-0,3 µmol/l) zanedbateľný účinok. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu dôjsť k dramatickému nárastu hladiny cystationínu u pacientov v koncovom štádiu reálneho zlyhania a pacientov s ťažkými metabolickými poruchami. V závažných prípadoch môže dôjsť k viac než 20% interferencii.<sup>9,10</sup>
- Hydroxylamin prítomný v rôznych železitých činidlách sa môže prenášať (prostredníctvom miešačov vzoriek/činidiel alebo reakčnej kyvety) a zapríčiniť nesprávne nízke výsledky. Vo väčšine prípadov nestačia na odstránenie tohto problému rutinné oplachovacie postupy. Medzi možné riešenia patria špeciálne protokoly premývania, zmena na železitý test, ktorý používa ako redukčné činidlo askorbát, alebo spracovanie železitého a homocysteínového testu na samostatných prístrojoch.
- Karbamazepín, metotrexát, fenytoín, oxid dusný alebo 6-azauridín triacetát môžu ovplyvniť koncentráciu homocysteínu.<sup>1</sup>
- Poznámka:** Vzorky pacientov, ktorí podstupujú liečbu s liekmi obsahujúcimi S-adenosyl-metionín, môžu vykazovať falošne zvýšené hladiny homocysteínu. Pacienti, ktorí užívajú metotrexát, karbamazepín, fenytoín, oxid dusný, antikonvulzanty alebo 6-azauridín triacetát, môžu mať zvýšené hladiny homocysteínu v dôsledku účinku týchto látok na metabolickú cestu.
- Vzorky, ktoré obsahujú hmotné častice (fibrín, červené krvinky alebo iné hmotné častice) alebo viditeľné lipemické vzorky, sa musia z rozboru vylúčiť. Výsledky týchto vzoriek môžu byť chybné.

## VÝSLEDKY

Výsledky počíta systém automaticky a uvádza ich v  $\mu\text{mol/l}$ .  
Zaistíte, aby výsledky boli vynásobené správnym faktorom riedenia.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Uvádzané údaje boli získané pomocou systému BECKMAN COULTER AU systémy (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 a systémy ROCHE Modular P. Výsledky sa môžu líšiť v závislosti od použitého systému. K dispozícii sú iné protokoly prístrojov. Za overenie funkčnosti zodpovedá používateľ. Pozrite [www.homocysteine.org.uk](http://www.homocysteine.org.uk) alebo sa obráťte na výrobcu.

### Presnosť:

Prebehla korelačná štúdia s porovnávacím zariadením na základe odporúčaní z dokumentu NCCLS EP9-A2<sup>12</sup>. Otestované vzorky mali nasledujúce štatistické hodnoty (95% intervaly spoľahlivosti):

Prístroj Systém	Rozsah vzorky ( $\mu\text{mol/l}$ )	Počet vzoriek (n)	Sklon	Usek na súradnicovej osi Y	Korelačný koeficient (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

### Presnosť:

Prebehla 20-denná štúdia na základe odporúčaní z dokumentu NCCLS EP5-A2<sup>13</sup> s 2 šaržami činidiel a uloženou kalibračnou krivkou. Výsledky (zarovnané na 1 desatinné miesto) podľa systému sú zhrnuté nižšie pre každú úroveň testu (n=80).

Vzorka	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu CV%	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu 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
Nízke Kontrolný roztok	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Kontrolný roztok so strednou koncentráciou	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Vysoké Kontrolný roztok	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Vzorka	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu CV%	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu 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
Nízke Kontrolný roztok	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Kontrolný roztok so strednou koncentráciou	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Vysoké Kontrolný roztok	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Vzorka	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917	
	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu CV%	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%
Panel 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4
	8.5	1.7	3.3	6.7	2.0
Panel 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9
	35.5	1.1	2.1	34.1	0.6
Panel 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8
	45.5	0.9	2.7	44.0	0.6
Nízke Kontrolný roztok	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0
Kontrolný roztok so strednou koncentráciou	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4
Vysoké Kontrolný roztok	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9

Vzorka	ROCHE Modular P		
	Priemer $\mu\text{mol/l}$	V priebehu analýzy CV%	Spolu 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
Nízke Kontrolný roztok	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Kontrolný roztok so strednou koncentráciou	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Vysoké Kontrolný roztok	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

## Linearita riedenia

Prístroj	Rozsah merania ( $\mu\text{mol/l}$ )	Záchyt <sup>a</sup> (%)	Stredný záchyt <sup>b</sup> (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 až 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 až 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 až 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 až 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 až 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 až 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 až 105	100 ± 10

<sup>a</sup>Rozsah percentuálneho (%) záchytu u vzoriek nariadených v rozsahu merania použitých systémov.

<sup>b</sup>Priemerná výťažnosť v % pre hodnoty mimo rozsah pri zriadení do rozsahu.

## Limit detekcie

Limit detekcie (LOD) každého systému bol stanovený v súlade s dokumentom NCCLS EP17-A.<sup>14</sup> Hodnoty LOD (v  $\mu\text{mol/l}$ ) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

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

## Stabilita činidiel v systéme

Činidlá sú stabilné pri skladovaní v prístrojoch za nasledujúcich podmienok (V dňoch);

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

## Stabilita kalibračnej krivky

U systémov BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 a ROCHE Modular P je kalibračná krivka stabilná až 30 dní.

U iných testovaných systémov AU je kalibračná krivka stabilná až 14 dní, ako bolo overené na systéme AU5800.

## Prenos:

Prenos je na všetkých testovaných systémoch menší ako limit detekcie testu.

## Typy vzoriek:

Skúmanky na odber vzoriek verifikované k použitiu sú skúmanky EDTA a skúmanky na lítiu heparín a plazmu, skúmanky na sérum a skúmanky na oddelenie séra. Iné skúmanky na odber vzoriek neboli testované. Na meranie homocysteínu možno použiť sérum (odobraté do sérových skúmaviek alebo skúmaviek na oddelenie séra) a plazmu (odobratú do skúmaviek s draselnou soľou EDTA alebo s lítiuheparínom). Za overenie správnosti použitého typu skúmanky zodpovedá používateľ. Neodporúča sa však používať výsledky jednotlivých pacientov striedavo zo séra, heparinizovanej plazmy a plazmy EDTA.<sup>11</sup> Navyše boli hlásené matrixové rozdiely medzi sérovými skúmankami a skúmankami na separáciu séra a skúmankami na odber plazmy.<sup>1</sup> Vzorky EDTA je možné v prístroji skladovať až 3 hodiny. Iné neprešlo testovaním.

**Analytická špecifická:**

Špecifická bola hodnotená na systéme BECKMAN COULTER AU400 podľa odporúčani dokumentu CLSI EP7-A2<sup>15</sup> na interferujúce látky. Výsledky sú uvedené nižšie:

Interferujúca látka	Koncentrácia interferujúcej látky	% interferencie
bilirubin	20 mg/dl	≤ +10
hemoglobín	500 mg/dl	≤ +10
Erytrocyt	0,4%	≤ +10
Triglycerid (roztok intralipidu)	500 mg/dl	≤ +10
glutatón	1000 µmol/l	≤ +10
metionín	800 µmol/l	≤ +10
Cysteín	200 µmol/l	≤ +10
pyruvát	1250 µmol/L	≤ +10

Vzorky so zvýšenými hladinami proteínov vykazujú >10 % rozdiel v porovnaní s výsledkami získanými z normálnych vzoriek a mali by byť odmietnuté. Žiadna z týchto látok pri rozbere významne neinterferovala.

**LITERATÚRA**

- 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, 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.

**PROTOKOLY TESTU**

UISTITE SA, ŽE ZADANÉ POUŽÍVATEĽOM DEFINOVANÉ PARAMETRE TESTU PRESNE ZODPOVEDAJÚ PARAMETROM UVEDENÝM U POUŽÍVANÉHO SYSTÉMU.

INÉ PROTOKOLY PRÍSTROJOV NÁJDETE NA STRÁNKE [www.homocysteine.org.uk](http://www.homocysteine.org.uk). ALEBO SA MÔŽETE OBRÁTIŤ NA VÝROBCU.

**BECKMAN COULTER AU400 – PARAMETRE POSTUPU**

Test No. [*]	Name [HCY]	Type [Ser.]	
Sample Volume:	[16.5] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Pre-Dilution Factor:	[1]		
Reagent 1 Volume:	[250] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Reagent 2 Volume:	[25] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Wavelength Pri:	[340] nm		
Wavelength Sec:	[380] nm		
Reaction Method:	RATE1		
Reaction Slope	[-]		
Point 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Point 2	Fst [ ]		
	Lst [ ]		
Linearity	[100]%		
No-Lag-Time	[No]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2.0]		H [2.5]	
Reagent OD Limit	Fst L [ ]	Fst H [ ]	
	Lst L [ ]	Lst H [ ]	
Dynamic Range:	L [1.0]	H [46.0]	
Correlation Factor:	A [1.0]	B [0.0]	
Onboard Stability Period:		[30]	
Calibration Specific:			
	Point	OD	Conc
	1 [*]	[ ]	[0.0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Calibration Type:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day	

\*Definované používateľom \*\*Zadať hodnoty z liekoviek s kalibrátormi

**BECKMAN COULTER AU480 / AU680 – PARAMETRE POSTUPU**

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	

\*Definované používateľom \*\*Zadať hodnoty z liekoviek s kalibrátormi

**BECKMAN COULTER AU5800 – PARAMETRE POSTUPU**

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	

\*Definované používateľom \*\*Zadať hodnoty z liekoviek s kalibrátormi

COBAS INTEGRA 800 – PARAMETRE POSTUPU

ROCHE HITACHI 917 – PARAMETRE POSTUPU

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]

\*Definované používateľom

\*\*Zadať hodnoty z liekoviek s kalibrátormi

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PARAMETRE POSTUPU

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]

\*Definované používateľom

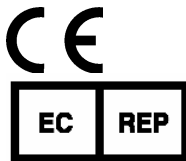
\*\*Zadať hodnoty z liekoviek s kalibrátormi

<b>GENERAL</b>		
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
<b>CALIBRATION</b>		
	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
<b>DILUENT</b>		
	Selected Pre-diluent:	None
	Selected Diluent:	None
<b>PIPETTING</b>		
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
<b>CASSETTE</b>		
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
<b>CALCULATION</b>		
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
<b>CHECKS</b>		
	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

\*Používateľom definované



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](mailto:axd.axis-shield@alere.com)  
Web: [www.axis-shield.com](http://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

#### VYSVETLENIE POUŽITÝCH SYMBOLOV

	Diagnostický lekársky prípravok <i>in vitro</i>		Použiť do
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Súčasť súpravy: činidlo		Súčasť súpravy: kalibrátor
	Pozri návod na použitie		Výrobca
	Podmienky skladovania		Uchovávať v tme
	Iba na lekársky predpis		