

WARNING: Prover från patienter som genomgår läkemedelsbehandling som inbegriper S-adenosyl-metionin kan uppvisa falskt förhöjda nivåer av homocystein. Patienter som tar metotrexat, karbamazepin, fenytoin, dikväveoxid, medel mot epilepsi eller 6-azauridintriacetat kan ha förhöjda nivåer av homocystein på grund av ämnens effekt på reaktionsvägen. Se avsnittet ANVÄNDNINGSBEGRENSNINGAR i denna bipacksedel.

Reviderad SEPTEMBER 2019

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent är avsett för kvantitativ *in vitro*-bestämning av totalhomocystein i humanserum och -plasma. Produkten kan hjälpa till vid diagnos och behandling av patienter som misstänks ha hyperhomocysteinemi och homocystinuri.



ANALYSPRINCIP

Analysen består av två nyckelsteg:

Reduktion: Dimeriserat homocystein, blandad disulfid och proteinbundna former av homocystein (HCY) i provet reduceras och bildar fritt HCY med hjälp av tris-[2-karboxietyl]-fosfin (TCEP).

Enzymatisk omvandling: Fritt HCY omvandlas till cystationin med hjälp av cystationin-beta-syntas (CBS) och överskott av serin. Cystationin bryts sedan ned av cystationin-beta-lyas (CBL) och bildar homocystein, pyruvat och ammoniak. Pyruvat omvandlas av laktatdehydrogenas (LDH) till laktat med nikotinamidadeninukleotid (NADH) som koenzym. Hastigheten för omvandlingen från NADH till NAD⁺ (mätt vid A340 nm) är direkt proportionell mot koncentrationen av homocystein.

KOMPONENTER I KITET

REAG 1	1 x 30,0 ml (100 tester) 1 x 60,0 ml (200 tester) 5 x 60,0 ml (1 000 tester)	NADH (0,47 mM), LDH (38 kU/l), Serin (0,76 mM), Trizma-bas 1–10 %, Trizma-hydroklorid 1–10 %, Natriumazid < 1 %, Reduktant (TCEP: 2,9 mM) Bruksfärdig	
REAG 2	1 x 5,0 ml (100 tester) 1 x 10,0 ml (200 tester) 5 x 10,0 ml (1 000 tester)	Cirkulerande enzymer; CBL (0,748 kU/l) och CBL (16,4 kU/l) Natriumazid < 1 %, Bruksfärdig	
CAL	1 x 3,0 ml (blått lock)	Homocysteinblankprov (0 µmol/l). Bruksfärdig	
CAL	1 x 3,0 ml (rött lock)	Homocysteinlösning (28 µmol/l). Bruksfärdig	

STANDARDISERING

Kalibratorerna är spårbara till NIST SRM 1955, vilket bekräftats av en därefter avsedd mätmetod (HPLC).

MATERIAL/UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

En analysator som kan satsa 2 reagenser och mäta absorbansen vid 340 nm vid kontrollerad temperatur (37 °C). Ett homocystein-kontrollkit (FHCY200) från Axis-Shield säljs separat för användning till Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

FÖRVARING AV REAGENSER, ANMÄRKNINGAR OM HANTERING OCH PROCEDURER

- Förvara komponenterna i kitet vid 2–8 °C och använd dem före det utgångsdatum som anges på etiketterna. Använd inte utgångna reagenser. **FRYS INTE REAGENSER.**
- Reagenser kan användas under flera olika tillfällen före det utgångsdatum som är angivet på etiketterna. Reagenser **måste** förvaras vid 2–8 °C mellan användningar.
- Blanda inte reagenser från reagenskit med olika lotnummer.
- Utsätt inte reagens 1 och reagens 2 för ljus när de är insatta i analysatorn.
- Undvik kontaminering av reagenser. Använd en ny engångspipettspets för varje reagens eller prov.
- Reagenserna ska vara partikelfria. De ska kasseras om de blir grumliga.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Reagens 1 och reagens 2 innehåller natriumazid som kan reagera med bly- eller kopparrörledning och bilda högexplosiva metallazider. Spola med mycket vatten vid kassering för att förhindra ansamling av azider.
- Säkerhetsdatablad kan erhållas från Axis-Shield Diagnostics Ltd.

REAG 1	EUH032	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
REAG 2		

Observera: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av en läkare.

ANALYSPROCEDUR

- Programmera instrument med lämpliga instrumentprotokoll.
- Ladda reagenser och prover i instrumentet enligt anvisningarna.
- Kör analysen.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

- Serum (insamlat i serum- eller serumseparationsrör) och plasma (insamlat i kalium-EDTA- eller litiumheparinrör) kan användas till mätning av homocystein.

Det rekommenderas emellertid inte att omväxlande använda enskilda patientresultat från serum, hepariniserad plasma och EDTA-plasma.¹¹ Dessutom har matris skillnader mellan serum-, serumseparations- och plasmarör rapporterats.¹

För att minimera koncentrationssökningar av homocystein från syntesen av röda blodkroppar ska prover bearbetas på följande sätt:

- Placera alla prover (serum och plasma) på is efter provtagning och före bearbetning. Serum kan koagulera långsammare och volymen kan minska.²
- Alla prover kan placeras på is i upp till 6 timmar före separation med centrifugering.¹
- Separera röda blodkroppar från serum eller plasma med centrifugering och överför till en provbägare eller någon annan ren behållare.

Obs! Prover som inte omedelbart placeras på is kan uppvisa en 10–20-procentig ökning av homocystein-koncentrationen.³

- Om analysen ska utföras inom 2 veckor efter provtagning ska provet förvaras vid 2–8 °C. Om testet kommer att dröja längre än 2 veckor ska provet förvaras fryst vid –20 °C eller lägre. Prover har visat sig vara stabila vid –20 °C i 8 månader. Blanda prover omsorgsfullt när de tinats. Undvik upprepad omfrysning.^{1,2}
- Prover som innehåller partiklar (fibrin, röda blodkroppar eller andra partiklar) och synligt lipemiska prover ska inte användas till analysen. Resultat från sådana prover kan bli felaktiga.

PROCEDURER FÖR KVALITETSKONTROLL

Underhåll och kalibrering av instrumentet måste utföras enligt tillverkarens anvisningar. Kontrollmaterial med homocysteinvärden såväl i det normala området som utanför detta bör testas för att utvärdera reagenserna. Användare ska visa att de kan erhålla prestandaspecifikationer för precision och rapporterbart intervall för testresultat som är jämförbara med dem som fastställts av tillverkaren innan de rapporterar patienttestresultat.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Referensintervallet bör bestämmas av varje laboratorium. HCY-koncentrationen hos friska personer varierar med ålder, kön, geografiskt område och genetiska faktorer. Den vetenskapliga litteraturen rapporterar referensvärden för vuxna män och kvinnor på 5–15 µmol/l.^{2,4,5} Ett referensområde i en äldre population (> 60 år) är 5–20 µmol/l.⁶ I länder med program för folsyraberikning kan minskade nivåer av HCY observeras.^{7,8} Ovanstående data kan användas som riktlinjer tills laboratoriet har analyserat ett tillräckligt antal prover för att bestämma det egna referensintervallet.

ANVÄNDNINGSBEGRENSNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning. Endast för yrkesmässig användning.
- Det linjära intervallet för Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent vid användning enligt anvisningarna är 1–46 µmol/l för BECKMAN COULTER AU400 och COBAS Integra 800 samt 2–46 µmol/l för ROCHE Hitachi 917 och ROCHE Modular P och 2-44 mol / L för BECKMAN COULTER AU480, AU680 och AU5800.
- Prover > 46 µmol/l ska spädas 1 del prov med 2 delar Cal 0 µmol/l eller 1 del prov med 9 delar Cal 0 µmol/l efter behov.
- Cystationin mäts med homocystein men i den allmänna populationen har cystationinnivån (0,065 till 0,3 µmol/l) en försumbar effekt. I mycket sällsynta fall kan cystationinnivåer stiga dramatiskt för personer med njursjukdom i slutstadiet eller svåra metabola störningar, och i allvariga fall kan det orsaka en interferens som är över 20%.^{9,10}
- Hydroxylamin, som finns i flera järnreagenser, kan via carryover (från reagenssonder eller reaktionskvetter) orsaka falskt låga resultat. Rutinmässiga sköljningar räcker i de flesta fall inte för att eliminera problemet. Möjliga lösningar kan vara att införa speciella sköljprotokoll, byta till en järnbestämning som använder askorbinsyra som reduktionsmedel eller köra järn- och homocysteinanalyser på separata instrument.
- Karbamazepin, metotrexat, fenytoin, dikväveoxid eller 6-azauridintriacetat kan påverka koncentrationen av homocystein.¹
- Obs!** Prover från patienter som genomgår läkemedelsbehandling som inbegriper S-adenosyl-metionin kan uppvisa falskt förhöjda nivåer av homocystein. Patienter som tar metotrexat, karbamazepin, fenytoin, dikväveoxid, medel mot epilepsi eller 6-azauridintriacetat kan ha förhöjda nivåer av homocystein på grund av ämnens effekt på reaktionsvägen.
- Prover som innehåller partiklar (fibrin, röda blodkroppar eller andra partiklar) och synligt lipemiska prover ska inte användas till analysen. Resultat från sådana prover kan bli felaktiga.

RESULTAT

Resultaten beräknas automatiskt och presenteras i µmol/l.

Se noga till att resultaten multipliceras med rätt spänningsfaktor.

PRESTANDADATA

Redovisade data har erhållits från systemen BECKMAN COULTER AU400 systemen (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 och ROCHE Modular P systemen. Resultaten kan variera, beroende av använt system. Andra instrumentprotokoll är tillgängliga. Det är användarens ansvar att verifiera prestanda. Se www.homocysteine.org.uk eller kontakta tillverkaren.

Noggrannhet:

En korrelationsstudie utfördes mot ett jämförelseinstrument med vägledning från NCCLS-dokumentet EP9-A2.¹² Testade prover gav de statistiska värden (95 % konfidensintervaller) som sammanfattas nedan:

Instrument System	Provernas område (µmol/l)	Antal prover (n)	Lutning	Y-intercept	Korrelationskoefficient (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

Precision:

En 20-dagarsstudie utfördes med vägledning från NCCLS-dokumentet EP5-A2¹³ och användning av två reagensloter och en sparad kalibreringskurva. Resultat (avrundade till 1 decimal) per system sammanfattas nedan för varje testad nivå (n=80).

Prov	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%
Panel 1	7.0	1.9	3.3	10.54	3.1	3.5
Panel 2	36.0	1.3	2.5	28.71	0.9	2.0
Panel 3	47.7	1.0	2.2	36.98	0.6	2.5
Låg kontroll	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
Medel kontroll	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
Hög kontroll	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8

Prov	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%
Panel 1	10.76	2.8	3.0	10.53	1.5	3.3
Panel 2	28.90	1.2	1.6	28.58	0.8	1.8
Panel 3	37.78	0.7	1.4	37.65	0.9	2.1
Låg kontroll	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
Medel kontroll	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
Hög kontroll	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6

Prov	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917	
	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%
Panel 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4
Panel 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9
Panel 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8
Låg kontroll	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3
Medel kontroll	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4
Hög kontroll	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4

Prov	ROCHE Modular P		
	Medelvärde µmol/l	Inom körningar CV%	Totalt CV%
Panel 1	6.4	3.3	6.8
Panel 2	33.9	1.7	2.8
Panel 3	45.7	1.1	2.0
Låg kontroll	6.0	4.9	5.7
Medel kontroll	11.8	1.9	3.1
Hög kontroll	24.3	1.2	1.9

Spänningslinjäritet

Instrumentssystem	Mätområde (µmol/l)	Utbyte ^a (%)	Genomsnittligt utbyte ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 till 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 till 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 till 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 till 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 till 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 till 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 till 105	100 ± 10

^aOmråde för procentuella (%) utbytesdata för prover som späts över mätområdet för de använda systemen.

^bGenomsnittligt procentuell återhämtning utanför intervallet vid utspädning inom intervallet.

Detektionsgräns

Detektionsgränsen (limit of detection, LOD) för varje system bestämdes enligt NCCLS-dokumentet EP17-A.¹⁴ LOD-värden (µmol/l) anges nedan.

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

Hållbarhet för insatt reagens

Reagenser är stabila när de är insatta i systemen som angivet (I dagar);

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

Kalibreringskurvas stabilitet

Kalibreringskurvan är stabil på BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 och ROCHE Modular P system i upp till 30 dagar.

Kalibreringskurvan är stabil på de andra AU-systemen som har testats i upp till 14 dagar såsom angivet på AU5800.

Garryover:

Överföring av material är mindre än detektionsgränsen för de testade systemen.

Provtyper:

Provtagningsrör som bekräftats kunna användas är EDTA- och litiumheparinplasmarrör, serum- och serumseparationsrör. Andra provtagningsrör har inte testats. Serum (insamlat i serum- eller serumseparationsrör) och plasma (insamlad i kalium-EDTA- eller litiumheparinrör) kan användas till mätning av homocystein. Det är användarens ansvar att kontrollera att rätt rörtyper används. Det rekommenderas emellertid inte att omväxlande använda enskilda patientresultat från serum, hepariniserad plasma och EDTA-plasma.¹¹ Dessutom har matris skillnader mellan serum-, serumseparations- och plasmarrör rapporterats.¹ EDTA-prover kan förvaras i instrumentet i 3 timmar, andra har inte testats.

Analytisk specificitet:

Specificiteten bedömdes för BECKMAN COULTER AU400 enligt riktlinjerna i CLSI-dokumentet EP7-A2¹⁵ för de störande ämnen som anges i tabellen nedan:

Störande ämne	Koncentration av störande ämne	% störning
Bilirubin	20 mg/dl	≤ +10
Hemoglobin	500 mg/dl	≤ ±10
Röda blodkroppar	0.4%	≤ ±10
Triglycerid (Intralipid-lösning)	500 mg/dl	≤ ±10
Glutation	1 000 µmol/l	≤ ±10
Metionin	800 µmol/l	≤ ±10
Cystein	200 µmol/l	≤ ±10
Pyruvat	1 250 µmol/l	≤ ±10

Prover med höjda proteinkoncentrationer visar > 10 % skillnad jämfört med resultat från normala prover och bör undvikas. Inget av dessa ämnen störde analysen signifikant.

REFERENSER

- 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.

ANALYS-PROTOKOLL

SÄKERSTÄLL ATT DE ANVÄNDARDEFINIERADE PARAMETRARN FÖR ANALYS-PROCEDUREN EXAKT ÖVERENSSTÄMMER MED DEM SOM ANGES NEDAN FÖR DET ANVÄNDA SYSTEMET.

ANDRA INSTRUMENT-PROTOKOLL ÄR TILLGÄNGLIGA. SE www.homocysteine.org.uk ELLER KONTAKTA TILLVERKAREN.

BECKMAN COULTER AU400 – PROCEDURPARAMETRAR

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]	

*Användardefinierat

**Ange värdena på kalibratorflaskorna

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PROCEDURPARAMETRAR

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	

*Användardefinierat

**Ange värdena på kalibratorflaskorna

BECKMAN COULTER AU5800– PROCEDURPARAMETRAR

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	

*Användardefinierat

**Ange värdena på kalibratorflaskorna

ROCHE HITACHI 917 – PROCEDURPARAMETRAR

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]

*Användardefinierat **Ange värdena på kalibratorflaskorna

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PROCEDURPARAMETRAR

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]

*Användardefinierat **Ange värdena på kalibratorflaskorna

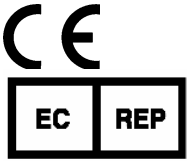
COBAS INTEGRA 800 – PROCEDURPARAMETRAR

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

*Användardefinierad



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088
e-post: axd.axis-shield@alere.com
Webb: 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

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik		Utgångsdatum
	Katalognummer		Lotkod
	Kitkomponent: Reagens		Kitkomponent: Kalibrator
	Läs bruksanvisningen		Tillverkare
	Förvaringsförhållanden		Förvaras mörkt
	Används endast vid förskrivning		