

UYARI: S-adenozil metionin içeren ilaç tedavisi gören hastalardan alınan numunelerde suni olarak yükselmiş homosistein düzeyleri gözlemlenebilir. Metotreksat, karbamazepin, fenitoin, azot protoksisit, antikönvülzanlar veya 6-azauridin triasetat alan hastalarda, yolaktaki etkilerinden dolayı homosistein düzeyleri yükselmiş olabilir. Bu test paketi ekindeki KULLANIM SINIRLAMALARI bölümüne bakın.

Revizyon Tarihi: EYLÜL 2019

KULLANIM AMACI

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent'in, insan serumu ve plazmasındaki total homosisteinin *in vitro* kantitatif tayininde kullanılması amaçlanmaktadır. Cihaz, hiperhomosisteinemi ve homosistinüriden şüphelenen hastaların tanı ve tedavisinde yardımcı olabilir.



TEST PRENSİBİ

Bu test iki önemli adımdan oluşmaktadır:

İndirgeme: Numunedeki dimerize edilmiş homosistein, karma disülfid ve protein bağlı Homosistein (HCY) formları, tris [2-karboksietil] fosfin (TCEP) kullanımıyla serbest HCY oluşturmak üzere indirgenir.

Enzimatik Dönüşüm: Serbest HCY, systationin beta-sentazı (CBS) ve aşırı serin kullanımıyla systationine dönüştürülür. Systationin daha sonra systationin beta-ilyaz (CBL) aracılığıyla parçalanarak homosistein, pirüvat ve amonyak elde edilir. Pirüvat, koenzim olarak nikotinamid adenin dinükleotid (NADH) kullanılarak laktat dehidrojenaz (LDH) aracılığıyla laktata dönüştürülür. NADH'nin NAD*ya dönüşüm oranı (A340 nm'de ölçülmüştür) homosistein konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

KİT BİLEŞENLERİ

REAG 1	1 x 30,0 mL, (100 test) 1 x 60,0 mL, (200 test) 5 x 60,0 mL (1000 test)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serin (0,76 mM), Trizma Baz %1-10, Trizma Hidroklorür %1-10, Sodyum Azit < 1%. İndirgeyici (TCEP: 2,9 mM) Kullanıma hazır	
REAG 2	1 x 5,0 mL, (100 test) 1 x 10,0 mL, (200 test) 5 x 10,0 mL (1000 test)	Döngüye Uğrayan Enzimler; CBS (0,748 KU/L) ve CBL (16,4 KU/L) Sodyum Azit < 1%. Kullanıma hazır	
CAL	1 x 3,0 mL (Mavi Kapaklı)	Homosistein yok (0 µmol/L). Kullanıma hazır	
CAL	1 x 3,0 mL (Kırmızı Kapaklı)	Homosistein çözümü (28 µmol/L). Kullanıma hazır	

STANDARDİZASYON

Atanmış bir ölçüm prosedürü (HPLC) tarafından teyit edildiği üzere kalibratörler NIST SRM 1955'e kadar izlenebilir.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN ÖGELER

2 reaktifli dağıtılabilir ve sıcaklık kontrolü (37 C) altında 340 nm'de absorbanı ölçülebilen bir analiz cihazı.
Axis-Shield Homosistein Kontrol Kiti (FHCY200) ayrı satılır ve Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent ile kullanılabilir.

REAKTİFLERİN MUHAFAZASINA, KULLANIMINA VE PROSEDÜRE İLİŞKİN NOTLAR

- Kit bileşenlerini 2-8°C sıcaklıkta muhafaza edin ve etiketlerdeki son kullanma tarihine kadar kullanın. Süresi dolmuş reaktifleri kullanmayın. **REAKTİFLERİ DONDURMAYIN.**
- Reaktifler, etiketlerde belirtilen son kullanma tarihine kadar birden çok kez kullanılabilir. Kullanımlar arasında reaktifler yeniden 2-8°C sıcaklıkta muhafaza edilmelidir.
- Farklı reaktif kiti lot numaralarını karıştırmayın.
- Yerleşik kullanım sırasında Reaktif 1 ve Reaktif 2'yi ışıktan koruyun.
- Reaktifleri kontaminasyondan koruyun. Her bir reaktif veya numune manipülasyonu için yeni bir tek kullanımlık pipet ucu kullanın.
- Reaktifler partikül madde içermemelidir ve bulanıklıklarında durmalıdır.

UYARILAR VE GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

- Reaktif 1 ve Reaktif 2, kurşun veya bakır borularla reaksiyona girecek son derece patlayıcı metal azitler oluşturabilen sodyum azit içermektedir. Bunları atarken, azit birikimini önlemek için bol miktarda suyla birlikte aktın.
- Malzeme güvenlik bilgi formlarını talep üzerine Axis-Shield'den temin edebilirsiniz.

REAG 1	EUH032	Asitlerle temas son derece toksik gazların açığa çıkmasına neden olur.
REAG 2		

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktorun siparişi üzerine satış ile sınırlar.

TEST PROSEDÜRÜ

- Cihazı uygun alet protokollerini kullanarak programlayın.
- Reaktifleri ve numuneleri belirtildiği gibi cihaza yükleyin.
- Testi yapın.

NUMUNE TOPLANMASI VE KULLANIMI

- Serum (serum tüplerinde veya serum ayırıcı tüplerde toplanır) ve plazma (potasyum EDTA veya lityum heparin tüplerinde toplanır), homosistein ölçümü için kullanılabilir. Ancak, serum, birbirinin yerine kullanılabilen heparinize plazma ve EDTA plazma kaynaklı hasta sonuçlarının ayrı ayrı kullanılması önerilmez.¹¹ Ayrıca, serum tüpleri ve serum ayırıcı tüpler ile plazma tüpleri arasında matris farklılıkları rapor edilmiştir.¹ Eritrositlerle sentezden elde edilen homosistein konsantrasyonundaki artışları en alt düzeye indirmek için numuneleri aşağıda belirtilen şekilde işleme tabi tutun:
 - Tüm numuneleri (serum ve plazma) toplandıktan sonra işleme tabi tutulana kadar buza koyun. Serum daha yavaş pıhtılaşabilir ve hacmi azalabilir.²
 - Tüm numuneler santrifüjle ayrılmadan önce 6 saate kadar buza tutulabilir.¹
 - Eritrositleri serumdan veya plazmadan santrifüjle ayırın ve bir numune kabına ya da başka bir temiz kaba aktarın.
- Test, numunelerin toplanmasından itibaren 2 hafta içinde gerçekleştirilecekse numuneler 2-8 C'de muhafaza edilmelidir. Test 2 haftadan daha uzun süre ertelenen numuneler -20 C'de veya daha düşük bir sıcaklıkta donmuş halde muhafaza edilmelidir. Numunelerin -20 C'de 8 ay stabil olduğu gösterilmiştir. Buzunu çözdürdükten sonra numuneleri iyice karıştırın. Buzunu çözdürdüğünüz numuneleri tekrar dondurmaktan kaçının.^{1,2}
- Partikül madde (fibrin, eritrosit veya başka bir madde) içeren numuneler ve gözle görünür şekilde lipemik numuneler testte kullanılmamalıdır. Bu numunelerden elde edilen sonuçlar hatalı olabilir.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRLERİ

Cihazın bakımı ve kalibrasyonu üreticinin talimatlarına göre yapılmalıdır. Homosistein değerleri hem normal hem de anormal aralıklarda olan, teste tabi tutulmuş kontrol maddeleri, reaktif performansının doğrulanması için test edilmelidir. Kullanıcılar, hasta test sonuçlarını bildirmeden önce, kesinlik ve raporlanabilir test sonuçları aralığı için üretici tarafından belirlenenlerle karşılaştırılabilecek şekilde performans spesifikasyonlarını sağladıklarını kanıtlamalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Referans aralık her bir laboratuvar tarafından belirlenmelidir. Sağlıklı bireylerdeki HCY konsantrasyonları yaşa, cinsiyete, coğrafi bölgelere ve genetik faktörlere göre değişiklik gösterir. Bilimsel literatürde yetişkin erkek ve kadınlara yönelik referans değerlerin 5-15 µmol/L^{2,4,5} arasında olduğu bildirilmektedir. Yaşı ileri popülasyonda (> 60 yaş) referans aralık 5-20 µmol/L'dir.⁶ Folik asit takviyesi programlarının yürütüldüğü ülkelerde, düşük HCY düzeyleri gözlemlenebilir.^{7,8} Laboratuvar kendi referans aralığını belirlemek üzere yeterli miktarda numuneyi analiz edene kadar, yukarıda belirtilen aralıklar referans olarak kullanılabilir.

KULLANIM SINIRLAMALARI

- In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.
- Belirtildiği şekilde gerçekleştirildiğinde Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent'in doğrusal aralığı, BECKMAN COULTER AU400 ve COBAS Integra 800 için 1-46 µmol/L, ROCHE Hitachi 917 ve ROCHE Modular P için 2-46 µmol/L'dir ve BECKMAN COULTER AU480, AU680 ve AU5800 için 2-44 mol / L.
- 46 µmol/L'nin üzerindeki numuneler, 1 ölçek numuneye 2 ölçek Cal 0 µmol/L veya 1 ölçek numuneye 9 ölçek Cal 0 µmol/L oranında uygun şekilde seyreltilmelidir.
- Systationin homosisteinle ölçülür, ancak genel popülasyonda systationin düzeyinin (0,065 ila 0,3 µmol/L) etkisi göz ardı edilebilir. Nadiren, son safha böbrek hastalığında ve ciddi metabolik bozuklukları olan hastalarda, systationin düzeyleri önemli ölçüde yükselir ve ciddi durumlarda %20'nin üzerinde enterferansla sonuçlanabilir.^{9,10}
- Birkaç demir reaktifinde bulunan hidroksilamin taşınabilir (reaktif sondası veya reaksiyon küveti) ve suni olarak düşük sonuçlar alınmasına neden olabilir. Çoğu durumda rutin çalkalama prosedürleri bu sorunu gidermek için yeterli olmaz. Olası çözümler özel yıkama protokolleri uygulamak, reduktan olarak askorbik asit kullanılan bir demir testine geçmek veya demir ve homosistein testlerini farklı cihazlarda yapmaktır.
- Karbamazepin, metotreksat, fenitoin, azot protoksisit veya 6-azauridin triasetat, homosistein konsantrasyonunu etkileyebilir.¹
- Not: S-adenozil metionin içeren ilaç tedavisi gören hastalardan alınan numunelerde suni olarak yükselmiş homosistein düzeyleri gözlemlenebilir. Metotreksat, karbamazepin, fenitoin, azot protoksisit, antikönvülzanlar veya 6-azauridin triasetat alan hastalarda, yolaktaki etkilerinden dolayı homosistein düzeyleri yükselmiş olabilir.
- Partikül madde (fibrin, eritrosit veya başka bir madde) içeren numuneler ve gözle görünür şekilde lipemik numuneler testte kullanılmamalıdır. Bu numunelerden elde edilen sonuçlar hatalı olabilir.

SONUÇLAR

Sonuçlar otomatik olarak hesaplanır ve µmol/L cinsinden sunulur. Sonuçların doğru seyreltme faktörüyle çarpıldığından emin olun.

PERFORMANS VERİLERİ

Sunulan veriler, BECKMAN COULTER AU sistemleri (AU400, AU480, AU680, AU5800) üzerine COBAS Integra 800, ROCHE Hitachi 917 ve ROCHE Modüler P sistemleri oluşturulmuştur. Sonuçlar kullanılan sisteme göre farklılık gösterebilir. Başka cihaz protokolleri mevcuttur. Performansı doğrulamak kullanıcının sorumluluğundadır. www.homocysteine.org.uk adresini ziyaret edin veya üreticiyle görüşün.

Doğruluk:

NCCLS belgesi EP9-A2¹² rehberliğinde karşılaştırmalı bir cihazda bir korelasyon çalışması gerçekleştirilmiştir. Test edilen numuneler, aşağıda özetlenen istatistiksel değerleri (%95 güven aralıkları) vermiştir:

Cihaz Sistem	Numune Aralığı (µmol/L)	Numune Sayısı (n)	Eğim	Y-Kesme Noktası	Korelasyon katsayısı (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 Modüler P	5.7 – 47.1	96	0.94	-0.22	1.00

Keskinlik:

NCCLS belgesi EP5-A2¹³ rehberliğinde, iki reaktif lotu ve muhafaza edilmiş bir kalibrasyon eğrisi kullanılarak 20 günlük bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Test edilen her düzey (n=80) için sistem başına sonuçlar (1 ondalık hanesine yuvarlanmıştır) aşağıda özetlenmektedir.

Numune	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %CV	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %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
Düşük Kontrol	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Medel kontroll	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Hög kontroll	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Numune	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %CV	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %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
Düşük Kontrol	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Medel kontroll	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Hög kontroll	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Numune	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %CV	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %CV
Panel 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4	5.3
	8.5	1.7	3.3	6.7	2.0	4.2
Panel 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9	2.6
	35.5	1.1	2.1	34.1	0.6	1.8
Panel 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8	2.3
	45.5	0.9	2.7	44.0	0.6	1.9
Düşük Kontrol	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Medel kontroll	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Hög kontroll	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Numune	ROCHE Modüler P		
	Ortalama µmol/L	İşlem içinde %CV	Toplam %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
Düşük Kontrol	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Medel kontroll	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Hög kontroll	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Seyreltme Doğrusallığı

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

^aKullanılan sistemlerin ölçüm aralığında seyreltilen numunelere ilişkin geri kazanım yüzdesi (%) veri aralığı.

^bAralık dahilinde seyreltilen ortalama geri kazanım yüzdesi aralık dışında kalmaktadır.

Tespit Sınırı

Her bir sistemin tespit sınırı (LOD), NCCLS belgesi EP17-A'ya göre belirlenmiştir.¹⁴ LOD değerleri (µmol/L) aşağıdaki tabloda verilmektedir.

BECKMAN COULTER AU400	BECKMAN COULTER AU480	BECKMAN COULTER AU680	BECKMAN COULTER AU5800	COBAS Integra 800	ROCHE Hitachi 917	ROCHE Modüler P
0.33	0.39	0.54	0.59	0.43	1.2	0.6

Yerleşik Reaktif Stabilitesi

Reaktifler aşağıda ayrıntılarıyla verildiği üzere yerleşik sistemlerde muhafaza edildiğinde stabildir (Gün olarak);

BECKMAN COULTER AU400	BECKMAN COULTER AU480	BECKMAN COULTER AU680	BECKMAN COULTER AU5800	COBAS Integra 800	ROCHE Hitachi 917	ROCHE Modüler P
30 d	30 d	30 d	30 d	30 d	7 d	30 d

Kalibrasyon Eğrisinin Stabilitesi

Kalibrasyon eğrisi BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 ve ROCHE Modüler P sistemlerinde 30 güne kadar sabit durumda kalır.

Kalibrasyon eğrisi, AU5800 üzerinde doğrulandıği üzere 14 güne kadar test edilen diğer AU sistemlerinde stabildir.

Taşınma:

Test edilen sistemlerde, taşınma, tespit sınırının altındadır.

Numune Türleri:

Kullanım için doğrulanan numune toplama tüpleri, EDTA ve lityum heparin plazma tüpleri, serum tüpleri ve Serum Ayırıcı tüplerdir. Diğer numune toplama tüpleri test edilmemiştir. Serum (serum tüplerinde veya Serum Ayırıcı tüplerde toplanır) ve plazma (potasyum EDTA veya lityum heparin tüplerinde toplanır), homosistein ölçümü için kullanılabilir. Doğru tüplerin kullanılmasını sağlamak operatörün sorumluluğundadır. Ancak, serum, birbirinin yerine kullanılabilen heparinize plazma ve EDTA plazma kaynaklı hasta sonuçlarının ayrı ayrı kullanılması önerilmez.¹¹ Ayrıca, serum tüpleri ve Serum Ayırıcı tüpler ile plazma tüpleri arasında matris farklılıkları rapor edilmiştir.¹

EDTA numuneleri 3 saat boyunca cihazda yerleşik olarak muhafaza edilebilir; diğerleri test edilmemiştir.

Analitik Spesifiklik:

Spesifiklik, aşağıdaki tabloda verilen enterferans kaynağı maddeler açısından CLSI EP7-A2¹⁵ rehberliğinde BECKMAN COULTER AU400' de değerlendirilmiştir:

Enterferans Kaynağı Madde	Enterferans Kaynağı Madde Konsantrasyonu	Enterferans %'si
Bilirubin	20 mg/dL	≤ +10
Hemoglobin	500 mg/dL	≤ +10
Eritrosit	%0,4	≤ +10
Trigliserit (Intralipit solüsyon)	500 mg/dL	≤ +10
Glütatyon	1000 µmol/L	≤ +10
Metionin	800 µmol/L	≤ +10
Sistein	200 µmol/L	≤ +10
Pirüvat	1250 µmol/L	≤ +10

Protein düzeyleri yükselmiş numunelerde, normal numunelerden elde edilen sonuçlara kıyasla %10'un üzerinde fark gözlenmiştir ve bu numuneler kullanılmamalıdır. Bu maddelerin hiçbirisi testte anlamlı düzeyde enterferansa neden olmamıştır.

LİTERATÜR REFERANSLARI

1. 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
2. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
3. 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
4. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
5. 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
6. 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
7. 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
8. Lawrence JM, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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.
15. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

TEST PROTOKOLLERİ

GİRİLEN KULLANICI TANIMLI* TEST PROSEDÜRÜ PARAMETRELERİNİN, KULLANILAN SİSTEM İÇİN LİSTELenenlerle TAM OLARAK EŞLEŞTİĞİNDEN EMİN OLUN.

BAŞKA CİHAZ PROTOKOLLERİ MEVCUTTUR. LÜTFEN www.homocysteine.org.uk ADRESİNE BAŞVURUN VEYA ÜRETİCİYLE GÖRÜŞÜN.

BECKMAN COULTER AU400 – PROSEDÜR PARAMETRELERİ

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	

*Kullanıcı Tanımlı

**Kalibratör Flakonlarındaki Değerleri Girin

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PROSEDÜR PARAMETRELERİ

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	

*Kullanıcı Tanımlı

**Kalibratör Flakonlarındaki Değerleri Girin

BECKMAN COULTER AU5800– PROSEDÜR PARAMETRELERİ

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	

*Kullanıcı Tanımlı

**Kalibratör Flakonlarındaki Değerleri Girin

ROCHE HITACHI 917 – PROCEDURE PARAMETERS

COBAS INTEGRA 800 – PROSEDÜR PARAMETRELERİ

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]

*Kullanıcı Tanımlı **Kalibratör Flakonlarındaki Değerleri Girin

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PROSEDÜR PARAMETRELERİ

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]

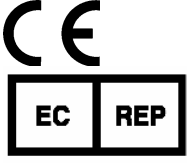
*Kullanıcı Tanımlı **Kalibratör Flakonlarındaki Değerleri Girin

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

*Kullanıcı tanımlı



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

KULLANILAN SİMGELERİN AÇIKLAMASI

IVD	<i>In vitro</i> Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz		Son kullanma tarihi
REF	Katalog numarası	LOT	Seri kodu
REAG 1	Kit bileşeni: reaktif	CAL	Kit bileşeni: Kalibratör
	Kullanım talimatına bakın		Üretici
	Muhafaza koşulları		Karanlıkta muhafaza edin
Rx Only	Sadece Reçeteli Olarak Kullanılabilir		