

Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Assay

REF B08176

(Διανέμεται από την BECKMAN COULTER, για επαγγελματική χρήση μόνο, στις πλατφόρμες BECKMAN COULTER AU (AU400, AU480, AU680, AU5800 και DxC 700 AU))



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Τηλ.: +44 (0) 1382 422000
Φαξ: +44 (0) 1382 422088



ΕΛΛΗΝΙΚΑ:

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent προορίζεται για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η συσκευή μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών με πιθανολογούμενη υπερομοκυστεϊναιμία και ομοκυστινουρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται υπό φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει S-αδενοσυλ-μεθειονίνη μπορεί να δείξουν ψευδώς αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης. Ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξειδίο του αζώτου, αντισπασμωδικά ή 6-αζαουριδίνη τριοξική μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της επίδρασης των ουσιών αυτών στην οδό. Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ στο παρόν ένθετο συσκευασίας της ανάλυσης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η ομοκυστεΐνη (HCY) είναι ένα αμινοξύ που περιέχει θειόλη, το οποίο παράγεται από την ενδοκυτταρική απομεθυλίωση της μεθειονίνης. Η ομοκυστεΐνη εξάγεται στο πλάσμα όπου κυκλοφορεί, κυρίως στην οξειδωμένη της μορφή, δεσμευμένη με πρωτεΐνες πλάσματος ως μικτό δισουλφίδιο πρωτεΐνης-HCY με λευκωματίνη (πρωτεΐνη-SS-HCY).¹⁻⁵ Είναι παρούσες μικρότερες ποσότητες αναχθείσας ομοκυστεΐνης και η δισουλφιδική ομοκυστεΐνη (HCY-SS-HCY). Η ολική ομοκυστεΐνη (tHCY) αντιπροσωπεύει το άθροισμα όλων των ειδών HCY που απαντώνται στον ορό ή στο πλάσμα (ελεύθερη συν δεσμευμένη με πρωτεΐνη). Η ομοκυστεΐνη μεταβολίζεται είτε σε κυστεΐνη είτε σε μεθειονίνη. Στην οδό διαβίωσης της βιταμίνης Β6, η ομοκυστεΐνη καταβολίζεται μη αναστρέψιμα σε κυστεΐνη. Ένα μεγάλο μέρος της ομοκυστεΐνης επαναμεθυλιώνεται σε μεθειονίνη, κυρίως από το φολικό οξύ και το εξαρτώμενο από την κοβαλαμίνη ένζυμο συνθάση της μεθειονίνης. Η ομοκυστεΐνη συσσωρεύεται και απεκκρίνεται στο αίμα όταν αυτές οι αντιδράσεις είναι μειωμένες.^{3,5} Σοβαρά αυξημένες συγκεντρώσεις ολικής ομοκυστεΐνης απαντώνται σε άτομα με ομοκυστινουρία, μια σπάνια γενετική διαταραχή των ενζύμων που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης. Ασθενείς με ομοκυστινουρία παρουσιάζουν νοητική υστέρηση, πρώιμη αρτηριοσκλήρωση και αρτηριακή και φλεβική θρομβοεμβολή.^{2,6} Απαντώνται επίσης άλλα λιγότερο σοβαρά γενετικά ελλείμματα, τα οποία οδηγούν σε μετρίως αυξημένα επίπεδα ολικής ομοκυστεΐνης.⁷⁻⁹

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν διερευνήσει τη σχέση μεταξύ αυξημένων επιπέδων ομοκυστεΐνης και καρδιαγγειακής νόσου (CVD). Μια μετα-ανάλυση 27 μελετών από αυτές, που συμπεριέλαβαν 4000 ασθενείς, εκτίμησε ότι μια αύξηση κατά 5 μmol/L στην ολική ομοκυστεΐνη συσχετίστηκε με λόγο πιθανότητας για στεφανιαία αρτηριακή νόσο (CAD) 1,6 (95% διάστημα εμπιστοσύνης [CI], 1,4 έως 1,7 για τους άνδρες και 1,8 (95% CI 1,3 έως 1,9) για τις γυναίκες. Ο λόγος πιθανότητας για αγγειακή εγκεφαλική νόσο ήταν 1,5 (95% CI 1,3 έως 1,9). Ο κίνδυνος που συσχετίζεται με μια αύξηση κατά 5 μmol/L στην ολική ομοκυστεΐνη ήταν ο ίδιος με εκείνον που συσχετίζεται με μια αύξηση κατά 0,5 mmol/L (20 mg/dL) στη χοληστερόλη. Η περιφερική αρτηριακή νόσος έδειξε επίσης ισχυρή συσχέτιση.¹⁰

Η υπερομοκυστεϊναιμία, αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης, μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο για CVD. Υπάρχουν επίσης πολλές δημοσιευμένες αναφορές προοπτικών μελετών σχετικά με τη σχέση μεταξύ υπερομοκυστεϊναιμίας και κινδύνου για CVD σε άνδρες και γυναίκες που ήταν αρχικά υγείς. Τα τελικά σημεία βασίστηκαν σε ένα καρδιαγγειακό συμβάν, όπως οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, CAD ή θνησιμότητα. Τα αποτελέσματα έντεκα από τις ένθετες μελέτες ασθενών-μαρτύρων που ανασκοπήθηκαν από τον Cattaneo¹¹ ήταν αμφίρροπα, ενώ πέντε από τις μελέτες υποστηρίζουν τη συσχέτιση με τον κίνδυνο και έξι όχι. Πιο πρόσφατα, τα επίπεδα ομοκυστεΐνης προσδιορίστηκαν σε μια προοπτική μελέτη μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών που συμμετείχαν στη μελέτη Women's Health Study. Δείγματα από 122 γυναίκες, οι οποίες μετέπειτα ανέπτυξαν καρδιαγγειακά συμβάντα, εξετάστηκαν για ομοκυστεΐνη και συγκρίθηκαν με μια ομάδα μαρτύρων 244 γυναικών αντίστοιχης ηλικίας και κατάστασης καπνίσματος. Οι γυναίκες στην ομάδα μαρτύρων παρέμειναν ελεύθερες νόσου κατά τη διάρκεια των τριών ετών της περιόδου παρακολούθησης. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι οι μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που ανέπτυξαν καρδιαγγειακά συμβάντα είχαν σημαντικά υψηλότερα επίπεδα ομοκυστεΐνης γραμμής αναφοράς. Εκείνες με επίπεδα στο υψηλότερο τεταρτημόριο είχαν κατά δύο φορές αυξημένο κίνδυνο για οποιοδήποτε καρδιαγγειακό συμβάν. Αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης κατά την έναρξη καταδείχθηκε ότι αποτελούν ανεξάρτητα παράγοντα κινδύνου.¹² Επίσης, τα επίπεδα ομοκυστεΐνης προσδιορίστηκαν σε 1.933 ηλικιωμένους άνδρες και γυναίκες για την κούρτη της μελέτης Framingham Heart Study και καταδείχθηκε ότι αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης συσχετίζονται ανεξάρτητα με αυξημένα ποσοστά θνησιμότητας από όλα τα αίτια και από CVD.¹³

Ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο εμφανίζουν αυξημένη νοσηρότητα και θνησιμότητα λόγω αρτηριοσκληρωτικής CVD. Η αυξημένη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης αποτελεί ένα συχνά παρατηρούμενο εύρημα στο αίμα αυτών των ασθενών. Αν και τέτοιοι ασθενείς έχουν έλλειψη ορισμένων βιταμινών που εμπλέκονται στο μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης, τα αυξημένα επίπεδα HCY οφείλονται κυρίως στη μειωμένη αποβολή της HCY από το αίμα μέσω των νεφρών.^{14,15}

Φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξειδίο του αζώτου και 6-αζαουριδίνη τριοξική παρεμβάλλονται στο μεταβολισμό της HCY και μπορεί να δώσουν αυξημένα επίπεδα HCY.¹⁶

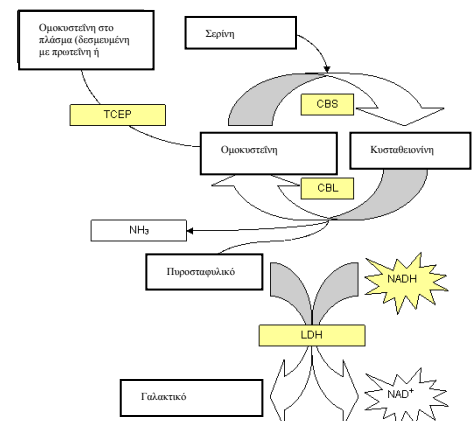
ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Δεσμευμένη ή διμερισμένη ομοκυστεΐνη (οξειδωμένη μορφή) ανάγεται σε ελεύθερη ομοκυστεΐνη, η οποία στη συνέχεια αντιδρά με σερίνη που καταλύεται από βήτα-συνθάση της κυσταθειονίνης (CBS) για να σχηματίσει κυσταθειονίνη. Η κυσταθειονίνη με τη σειρά της διασπάται από τη βήτα-λυάση της κυσταθειονίνης (CBL) για να σχηματίσει ομοκυστεΐνη, πυροσταφυλικό και αμμωνία. Το πυροσταφυλικό στη συνέχεια μετατρέπεται από τη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) σε γαλακτικό με το νικοτιναμίδιο-αδενο-δινουκλεοτίδιο (NADH) ως συνένζυμο. Ο ρυθμός μετατροπής του NADH σε NAD⁺ είναι ευθέως ανάλογος με τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης (D A340 nm).

Αναγωγή: Διμερισμένη ομοκυστεΐνη, μικτό δισουλφίδιο και δεσμευμένες με πρωτεΐνη μορφές της HCY στο δείγμα ανάγονται για να σχηματίσουν ελεύθερη HCY μέσω της χρήσης τρις [2-καρβοξυαιθυλ] φωσφίνης (TCEP).



Ενζυμική μετατροπή: Η ελεύθερη HCY μετατρέπεται σε κυσταθειονίνη μέσω της χρήσης βήτα-συνθάσης της και περίσσειας σερίνης. Η κυσταθειονίνη στη συνέχεια διασπάται σε ομοκυστεΐνη, πυροσταφυλικό και αμμωνία. Το πυροσταφυλικό μετατρέπεται σε γαλακτικό μέσω της γαλακτικής αφυδρογονάσης με το NADH ως συνένζυμο. Ο ρυθμός μετατροπής του NADH σε NAD⁺ (Δ A340 nm) είναι ευθέως ανάλογος με τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.



ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ



Δεδομένου ότι η Beckman Coulter δεν κατασκευάζει το αντιδραστήριο ούτε διενεργεί έλεγχο ποιότητας ή άλλες δοκιμές σε μεμονωμένες παρτίδες, η Beckman Coulter δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για την ποιότητα των λαμβανόμενων δεδομένων που εξαρτάται από την απόδοση του αντιδραστήριου, τυχόν διακυμάνσεις μεταξύ παρτίδων αντιδραστηρίων ή αλλαγές πρωτοκόλλου από τον κατασκευαστή.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- Για τεχνική υποστήριξη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.
- Για ζημιά κατά την αποστολή - ενημερώστε το κέντρο κλινικής υποστήριξης της Beckman Coulter εάν αυτό το προϊόν είχε υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή.
- Για οδηγίες χρήσης (συμπεριλαμβανομένων μεταφράσεων και παραμέτρων αποφυγής διασταυρούμενης μόλυνσης), επισκεφθείτε την ιστοσελίδα με διεύθυνση – www.homocysteine.org.uk/BCI

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ


Οι ακόλουθοι κωδικοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παραγγελία υλικών από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Beckman Coulter.

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή	Σύνθεση	Κίνδυνος
B08176	REAG 1 - 1 x 30 mL Άχρωμο, άοσμο υγρό	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Σερίνη (0,76 mM), βάση Trizma 1-10%, Trizma υδροχλωρικό διάλυμα 1-10%, Νατραζίδιο < 1%. Αναγωγικό μέσο (TCEP: 2,9 mM) Έτοιμο προς χρήση	
	REAG 2 - 1 x 5 mL Ανοιχτό κίτρινο, άοσμο υγρό	Ένζυμα κύκλου CBS (0,748 KU/L) και CBL (16,4 KU/L) Νατραζίδιο < 1%. Έτοιμο προς χρήση	
	CAL 0 μM - 1 x 3,0 mL, (Μπλε πώμα), Άχρωμο, άοσμο υγρό	Υδατικό τυφλό ομοκυστεΐνης (0 μmol/L). Έτοιμο προς χρήση	
	CAL 28 μM - 1 x 3,0 mL, (Κόκκινο πώμα), Άχρωμο, άοσμο υγρό	Υδατικό διάλυμα ομοκυστεΐνης (28 μmol/L). Έτοιμο προς χρήση	

Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται βαρυτομετρικά και εν αναφορά προς το NIST SRM 1955 και είναι επιβεβαιωμένοι μέσω καθορισμένης διαδικασίας μέτρησης (HPLC). Οι εκχωρημένες τιμές είναι εκτυπωμένες στις ετικέτες (0 μmol/L και 28 μmol/L).

Το Homocysteine Control Kit (**Κωδικός προϊόντος - B08177**) που περιέχει χαμηλό, μεσαίο και υψηλό μάρτυρα είναι επίσης διαθέσιμο από την Beckman Coulter για χρήση με το Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

-  Φυλάσσετε τα συστατικά του kit σε θερμοκρασία 2-8°C και χρησιμοποιήστε τα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε ληγμένα αντιδραστήρια.
- Ενημερώστε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Beckman Coulter εάν αυτό το προϊόν είχε υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή.
- Τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Τα αντιδραστήρια **πρέπει** να επιστρέφονται σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C μεταξύ των χρήσεων.
- Μην αναμειγνύετε διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας kit αντιδραστηρίων.
- ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**
- Μην εκθέτετε το υλικό των αντιδραστηρίων στο φως.
- Αποφεύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ρύγχος πιπέτας μίας χρήσης για κάθε χειρισμό αντιδραστηρίου ή δείγματος.
- Φύλαξη επί του οργάνου. Τα αντιδραστήρια μπορούν να φυλάσσονται για 30 ημέρες στο σύστημα σε όλες τις πλατφόρμες AU (AU400, AU480, AU680, AU5800 **και** **DxC 700 AU**).
- Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να περιέχουν σωματιδιακή ύλη. Πρέπει να απορρίπτονται σε περίπτωση θολερότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο

- Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες στο παρόν φυλλάδιο, ιδιαίτερα για τις συνθήκες χειρισμού και φύλαξης.
- Το Αντιδραστήριο 1 και το Αντιδραστήριο 2 περιέχουν νατραζίδιο, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τις μολύβδινες και χάλκινες σωληνώσεις σχηματίζοντας ιδιαίτερωσ εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων.
- Φύλλα δεδομένων ασφαλείας υλικού για όλα τα επικίνδυνα συστατικά που περιέχονται σε αυτό το kit είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση από τον κατασκευαστή του προϊόντος, Axis-Shield Diagnostics Ltd.

REAG 1 REAG 2	EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
--------------------------------	---

Προσοχή: σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός (συλλεγμένος σε σωληνάρια ορού ή διαχωρισμού ορού) και πλάσμα (συλλεγμένο σε σωληνάρια με κάλιο EDTA ή ηπαρινικό λίθο).
Ωστόσο, δεν συνιστάται η εναλλακτική χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενούς από ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA.²⁶ Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.¹⁸
Για την ελαχιστοποίηση αυξήσεων στη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης από τη σύνθεση από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, επεξεργαστείτε τα δείγματα ως εξής:
 - Τοποθετήστε όλα τα δείγματα (ορού και πλάσματος) επάνω σε πάγο μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία. Ο ορός μπορεί να πήξει βραδύτερα και ο όγκος μπορεί να μειωθεί.¹⁶
 - Όλα τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν σε πάγο για έως και 6 ώρες πριν το διαχωρισμό με φυγοκέντρηση.¹⁶
 - Διαχωρίστε τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον ορό ή το πλάσμα με φυγοκέντρηση και μεταφέρετε σε ένα κύπελλο δείγματος ή άλλο καθαρό περιέκτη.**Σημείωση:** Τα δείγματα που δεν έχουν τοποθετηθεί αμέσως σε πάγο μπορεί να δείξουν μια αύξηση κατά 10-20% στη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης.¹⁷
- Εάν η ανάλυση πρόκειται να διενεργηθεί εντός 2 εβδομάδων από τη συλλογή, το δείγμα πρέπει να αποθηκευθεί στους 2-8°C. Εάν η ανάλυση πρόκειται να καθυστερήσει για πάνω από 2 εβδομάδες, το δείγμα πρέπει να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κατάψυξης -20°C ή χαμηλότερη. Έχει καταδειχθεί ότι τα δείγματα παραμένουν σταθερά στους -20°C για 8 μήνες.^{16,18}
- Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να επαληθεύσει ότι χρησιμοποιείται(ούνται) ο(οι) σωστός(οι) τύπος(οι) δείγματος στο Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay.
- Επιθεωρήστε όλα τα δείγματα (δείγματα ασθενούς, βαθμονομητές και μάρτυρες) για φυσαλλίδες. Αφαιρέστε τις φυσαλλίδες πριν την ανάλυση.
- Δείγματα που περιέχουν σωματιδιακή ύλη (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλη ύλη) και ορατά λιπαιμικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλυση. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα μπορεί να είναι ανακριβή.
- Αναμείξτε τα δείγματα **πλήρως** μετά την απόψυξη με στροβιλισμό χαμηλής ταχύτητας ή με απαλή αναστροφή για να διασφαλίσετε τη συνοχή των αποτελεσμάτων. Αποφεύγετε τους επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξης και απόψυξης. Δείγματα που έχουν ορατή σωματιδιακή ύλη, ερυθροκύτταρα ή θολερότητα πρέπει να υποβάλλονται σε φυγοκέντρηση πριν τη δοκιμασία.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε μmol/L. Δείγματα >44 μmol/L πρέπει να αραιώνονται 1 μέρος δείγματος προς 2 μέρη Cal 0 μmol/L ή 1 μέρος δείγματος προς 9 μέρη Cal 0 μmol/L ανάλογα με την περίπτωση. Διασφαλίστε ότι τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται επί το σωστό συντελεστή αραίωσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εύρος φυσιολογικών τιμών: Το εύρος φυσιολογικών τιμών πρέπει να προσδιορίζεται από κάθε εργαστήριο έτσι ώστε να επιβεβαιώνει τα χαρακτηριστικά του εξεταζόμενου πληθυσμού. Ως σημείο αναφοράς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα ακόλουθα δεδομένα μέχρι το εργαστήριο να αναλύσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων έτσι ώστε να προσδιορίσει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Η συγκέντρωση HCY στο πλάσμα ή στον ορό υγιών ατόμων ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το φύλο, τη γεωγραφική περιοχή και γενετικούς παράγοντες. Η επιστημονική βιβλιογραφία αναφέρει τιμές αναφοράς για ενήλικες άνδρες και γυναίκες μεταξύ 5 και 15 μmol/L, με τους άνδρες να έχουν υψηλότερες τιμές από τις γυναίκες, και τις μετεμνηστωσιακές γυναίκες να έχουν υψηλότερες τιμές ομοκυστεΐνης από τις προεμνηστωσιακές γυναίκες.^{16,19,20} Οι τιμές HCY συνήθως αυξάνονται με την ηλικία, δίνοντας ένα εύρος αναφοράς μεταξύ του ηλικιωμένου πληθυσμού (> 60 ετών) 5-20 μmol/L.²¹ Σε χώρες με προγράμματα ενίσχυσης του φολικού οξέος, μπορεί να παρατηρηθούν μειωμένα επίπεδα HCY.^{22,23}

Μετρήσιμο εύρος: Το μετρήσιμο εύρος του Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay είναι 2-44 μmol/L.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- In vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Το γραμμικό εύρος της ανάλυσης Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay όταν εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες είναι 2-44 μmol/L για τις πλατφόρμες AU. Δείγματα > 44 μmol/L πρέπει να αραιώνονται 1 μέρος δείγματος προς 2 μέρη Cal 0 μmol/L ή 1 μέρος δείγματος προς 9 μέρη Cal 0 μmol/L ανάλογα με την περίπτωση.
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι διαυγή. Απορρίψτε τα εάν παρουσιάζουν θολερότητα.
- Η κυσταθειονίνη μετρείται με την ομοκυστεΐνη, αλλά στο γενικό πληθυσμό το επίπεδο κυσταθειονίνης (0,065 έως 0,3 μmol/L) έχει αμελητέο αποτέλεσμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, στη νεφρική νόσο τελικού σταδίου και σε ασθενείς με σοβαρές μεταβολικές διαταραχές, τα επίπεδα κυσταθειονίνης μπορεί να αυξηθούν δραματικά και σε σοβαρές περιπτώσεις προκαλούν παρεμβολή άνω του 20%.^{24,25}
- Η καρβαμαζεπίνη, μεθοτρεξάτη, φαινυτοΐνη, υποξείδιο του αζώτου ή 6-αζαουριδίνη τριοξική μπορεί να επηρεάσουν τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.¹⁶
- Σημείωση: Δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται υπό φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει S-αδενουσυλ-μεθειονίνη μπορεί να δείξουν ψευδώς αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης. Ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξείδιο του αζώτου, αντιπασαμωδικά ή 6-αζαουριδίνη τριοξική μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της επίδρασης των ουσιών αυτών στην οδό.
- Δείγματα που περιέχουν σωματιδιακή ύλη (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλη ύλη) και ορατά λιπαιμικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλυση. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα μπορεί να είναι ανακριβή.
- Περιορισμοί: Η υδροξυλαμίνη, παρούσα σε διάφορα αντιδραστήρια σιδήρου, μπορεί να μεταφερθεί (μέσω ανιχνευτών αντιδραστηρίων/αναμεικτών ή της κυβέτας αντίδρασης) και να προκαλέσει ψευδή χαμηλά αποτελέσματα. Διαδικασίες τακτικού ξεπλύματος δεν επαρκούν για να εξαλείψουν αυτό το πρόβλημα στις περισσότερες περιπτώσεις (συμπεριλαμβανομένου του αντιδραστήριου Beckman Coulter UIBC (αρ. προϊόντος OSR1205, το οποίο περιέχει υδροξυλαμίνη). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο πρωτόκολλο αποφυγής μόλυνσης της Axis Shield για την πρόληψη της μεταφοράς στα συστήματα AU. Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι έχουν υλοποιηθεί οι κατάλληλες παράμετροι αποφυγής μόλυνσης. Ειδικές παράμετροι αποφυγής μόλυνσης του αναλυτή διατίθενται από την υποστήριξη πελατών της Axis-Shield.
- Ατμοί αιθανόλης μπορεί να απελευθερωθούν από το αντιδραστήριο Homocysteine **REAG 1** όταν βρίσκεται επί του καρουσέλ αντιδραστηρίων των αναλυτών BECKMAN COULTER σειράς AU. Αποφύγετε τη χρήση αντιδραστηρίων αιθανόλης μαζί με ομοκυστεΐνη για την αποφυγή δυνητικής μόλυνσης μέσω ατμοσφαιρικών μέσων.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΜΕ ΒΑΣΗ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΠΑΡΑΧΘΕΙ ΣΤΙΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ BECKMAN COULTER AU - AU400, AU480, AU680, AU5800 ΚΑΙ DXC 700 AU

Ακρίβεια

Μια μελέτη συσχέτισης διενεργήθηκε με δείγματα πλάσματος από εμφανώς υγιείς ενήλικες. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent σύμφωνα με το έγγραφο του CLSI (πρώην NCCLS) αρ. EP9-A2.²⁷ Όλα τα αποτελέσματα περιγράφονται με χρήση διαστήματος εμπιστοσύνης 95%. Τα εύρη δειγμάτων και τα δεδομένα έδωσαν:

Μέθοδος σύγκρισης	Beckman Coulter AU400 <i>έναντι Catch Liquid Stable</i>	Beckman Coulter AU480 <i>έναντι AU400</i>	Beckman Coulter AU680 <i>έναντι AU400</i>	Beckman Coulter AU5800 <i>έναντι AU400</i>	Beckman Coulter DxC 700 AU <i>έναντι AU400</i>
Αριθμός δειγμάτων	94	99	98	99	94
Κλίση της γραμμής παλινδρόμησης	0,99	0,97	0,97	0,98	0,99
Τομή Y	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,67
Συντελεστής συσχέτισης	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Εύρος δειγμάτων	6,5 – 49,0	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	5,8-45,9

Επαναληψιμότητα

Μελέτες στις πλατφόρμες AU (AU400, AU480, AU680, AU5800 και DxC 700 AU) διενεργήθηκαν με καθοδήγηση από το έγγραφο του CLSI (πρώην NCCLS) αρ. EP5-A2.²⁸ Για κάθε όργανο, αναλύθηκαν τρεις μάρτυρες HCY και τρία δείγματα ανθρώπινου πλάσματος χρησιμοποιώντας δύο παρτίδες αντιδραστηρίων, εις διπλούν, σε δύο διαφορετικές ώρες της ημέρας για τουλάχιστον 5 ημέρες. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

Beckman Coulter AU400

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστηρίου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	80	1	6,28	0,17	2,6	0,11	1,7	0,28	4,4
	80	2	6,29	0,13	2,1	0,11	1,7	0,26	4,1
Μεσαίος μάρτυρας	80	1	12,33	0,18	1,5	0,15	1,2	0,37	3,0
	80	2	12,24	0,16	1,3	0,16	1,3	0,39	3,2
Υψηλός μάρτυρας	80	1	25,53	0,38	1,5	0,35	1,4	0,65	2,5
	80	2	25,27	0,41	1,6	0,00	0,0	0,73	2,9
Δείγμα P1	80	1	6,67	0,13	1,9	0,00	0,0	0,23	3,3
	80	2	6,97	0,15	2,2	0,00	0,0	0,31	4,4
Δείγμα P2	80	1	35,96	0,46	1,3	0,40	1,1	0,89	2,5
	80	2	35,53	0,40	1,1	0,23	0,7	0,82	2,3
Δείγμα P3	80	1	48,31	0,53	1,1	0,42	0,9	0,97	2,0
	80	2	47,66	0,47	1,0	0,38	0,8	1,07	2,2

Beckman Coulter AU480

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστηρίου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	20	1	6,73	0,07	1,1	0,17	2,6	0,21	3,1
	20	2	6,51	0,17	2,5	0,11	1,7	0,22	3,4
Μεσαίος μάρτυρας	20	1	12,74	0,18	1,4	0,13	1,0	0,24	1,9
	20	2	12,43	0,22	1,8	0,17	1,3	0,30	2,4
Υψηλός μάρτυρας	20	1	26,13	0,24	0,9	0,11	0,4	0,46	1,8
	20	2	25,66	0,17	0,7	0,12	0,5	0,47	1,8
Δείγμα P1	20	1	10,54	0,33	3,1	0,00	0,0	0,37	3,5
	20	2	11,00	0,71	6,5	0,00	0,0	0,92	8,4
Δείγμα P2	20	1	28,71	0,24	0,9	0,18	0,6	0,58	2,0
	20	2	28,20	0,18	0,6	0,12	0,4	0,60	2,1
Δείγμα P3	20	1	37,63	0,32	0,9	0,18	0,5	0,97	2,6
	20	2	36,98	0,21	0,6	0,12	0,5	0,91	2,5

Beckman Coulter AU680

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστηρίου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	20	1	6,96	0,16	2,4	0,00	0,0	0,16	2,4
	20	2	6,79	0,16	2,3	0,02	0,3	0,21	3,1
Μεσαίος μάρτυρας	20	1	13,03	0,12	1,0	0,15	1,2	0,20	1,5
	20	2	12,76	0,20	1,6	0,05	0,4	0,22	1,7
Υψηλός μάρτυρας	20	1	26,38	0,23	0,9	0,28	1,0	0,41	1,6
	20	2	26,19	0,31	1,2	0,24	0,9	0,40	1,5
Δείγμα P1	20	1	10,76	0,30	2,8	0,00	0,0	0,32	3,0
	20	2	10,65	0,32	3,0	0,00	0,0	0,39	3,6
Δείγμα P2	20	1	28,90	0,34	1,2	0,15	0,5	0,48	1,6
	20	2	28,67	0,42	1,5	0,06	0,5	0,73	2,5
Δείγμα P3	20	1	37,78	0,28	0,7	0,16	0,4	0,51	1,4
	20	2	37,90	0,28	0,7	0,11	0,3	0,67	1,8

Beckman Coulter AU5800

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστηρίου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	20	1	6,49	0,24	3,6	0,00	0,0	0,30	4,7
	20	2	6,70	0,13	2,2	0,07	1,1	0,16	2,7
Μεσαίος μάρτυρας	20	1	12,52	0,23	1,8	0,00	0,0	0,23	1,8
	20	2	12,57	0,17	1,4	0,19	1,5	0,26	2,1
Υψηλός μάρτυρας	20	1	25,87	0,26	1,0	0,32	1,2	0,41	1,6
	20	2	25,69	0,30	1,2	0,16	0,6	0,34	1,3
Δείγμα P1	20	1	10,53	0,16	1,5	0,00	0,0	0,35	3,3
	20	2	10,53	0,27	2,6	0,00	0,0	0,34	3,2
Δείγμα P2	20	1	28,58	0,22	0,8	0,24	0,8	0,52	1,8
	20	2	28,42	0,29	1,0	0,07	0,3	0,49	1,7
Δείγμα P3	20	1	37,67	0,35	0,9	0,27	0,7	0,79	2,1
	20	2	37,55	0,29	0,8	0,26	0,7	0,55	1,5

Beckman Coulter DxС 700 AU

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστήριου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	80	1	5.77	0.1	1.7	0.0	0.0	0.3	5.1
	80	2	5.83	0.1	2.1	0.1	1.6	0.3	4.8
Μεσαίος μάρτυρας	80	1	11.72	0.1	1.1	0.0	0.0	0.4	3.0
	80	2	11.72	0.2	1.4	0.0	0.0	0.4	3.6
Υψηλός μάρτυρας	80	1	23.34	0.2	0.9	0.0	0.0	0.6	2.4
	80	2	23.45	0.2	0.8	0.1	0.5	0.6	2.7
Δείγμα P1	80	1	10.54	0.2	2.2	0.2	1.7	0.4	3.9
	80	2	10.63	0.2	2.2	0.2	2.2	0.4	4.1
Δείγμα P2	80	1	29.16	0.5	1.5	0.2	0.6	0.7	2.5
	80	2	29.12	0.5	1.6	0.3	1.1	0.8	2.8
Δείγμα P3	80	1	38.20	0.5	1.2	0.2	0.6	0.9	2.2
	80	2	38.16	0.6	1.5	0.0	0.0	1.0	2.6

Γραμμικότητα αραιώσης

Η γραμμικότητα αραιώσης του Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay στις πλατφόρμες Beckman AU δίνει % ανάκτηση $100 \pm 10\%$ για όλα τα δείγματα σε όλο το εύρος της ανάλυσης. Δείγματα $>44 \mu\text{mol/L}$ δείχνουν μέση ανάκτηση $100\% \pm 11\%$ όλων των αναμενόμενων αποτελεσμάτων όταν αραιώνονται στο εύρος ανάλυσης.

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (LOD) κάθε συστήματος προσδιορίστηκε σύμφωνα με το έγγραφο του CLSI (πρώην NCCLS) αρ. EP17-A.²⁹ Οι τιμές LOD ($\mu\text{mol/L}$) παρουσιάζονται σε μορφή πίνακα παρακάτω:

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Beckman Coulter DxС 700 AU
0,33	0,39	0,54	0,59	1.04

Αναλυτική ειδικότητα

Η αναλυτική ειδικότητα αξιολογήθηκε μόνο στο Beckman Coulter AU400 με βάση την καθοδήγηση από το έγγραφο του CLSI αρ. EP7-A2³⁰ για τις ουσίες παρεμβολής που παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω:

Ουσία παρεμβολής	Συγκέντρωση ουσίας παρεμβολής	% Παρεμβολή
Χολερυθρίνη	20 mg/dL	$\leq \pm 10$
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Ερυθρά αιμοσφαίρια	0,4%	$\leq \pm 10$
Τριγλυκερίδια	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Γλουταθειόνη	1000 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Μεθειονίνη	800 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
L-κυστεΐνη	200 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Πυροσταφυλικό	1250 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$

Καμία από αυτές τις ουσίες δεν παρεμβλήθηκε σημαντικά στην ανάλυση.

Τα δείγματα με αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης δείχνουν $>10\%$ διαφορά σε σύγκριση με αποτελέσματα που λαμβάνονται από φυσιολογικά δείγματα και πρέπει να αποφεύγονται.

Ανατρέξτε στην παραπομπή αρ. 16 στην ενότητα της βιβλιογραφίας του παρόντος φύλλου οδηγιών για πιθανές παρεμβολές που προκαλούνται από φάρμακα, νόσους ή προαναλυτικές μεταβλητές.

Μεταφορά μεταξύ δειγμάτων

Μελέτες μεταφοράς μεταξύ δειγμάτων σε όλες τις πλατφόρμες AU που εξετάστηκαν δείχνουν ότι η μεταφορά είναι μικρότερη από το όριο ανίχνευσης της ανάλυσης.

Σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του οργάνου

Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά για 30 ημέρες σε όλες τις πλατφόρμες AU.

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι σταθερή για έως 30 ημέρες, όπως επαληθεύτηκε στο Beckman Coulter AU400 και για έως 14 ημέρες, όπως επαληθεύτηκε στο Beckman Coulter AU5800 & DxС 700 AU.

Τύποι δειγμάτων

Τα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων που επαληθεύθηκαν για χρήση είναι σωληνάρια πλάσματος, ορού και διαχωρισμού ορού με EDTA και ηπαρινικό λίθιο. Άλλα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων δεν έχουν δοκιμαστεί.

Για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός (συλλεγμένος σε σωληνάρια ορού ή διαχωρισμού ορού) και πλάσμα (συλλεγμένο σε σωληνάρια με κάλιο EDTA ή ηπαρινικό λίθιο). Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να επαληθεύσει ότι χρησιμοποιούνται τα σωστά σωληνάρια. Ωστόσο, δεν συνιστάται η εναλλακτική χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενούς από ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA.²⁶ Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.¹⁸

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ AU – AU400, AU480, AU680, AU5800 και DxC 700 AU

Διασφαλίστε ότι οι παράμετροι ανάλυσης ταιριάζουν ακριβώς με εκείνες που παρατίθενται παρακάτω.

AU400 – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αρ. δοκιμασίας [*]	Όνομα [HCY]	Τύπος [Ser.]	
Όγκος δείγματος:	[16,5] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Συντελεστής προαραίωσης:	[1]		
Όγκος αντιδραστήριου 1:	[250] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Όγκος αντιδραστήριου 2:	[25] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Μήκος κύματος Πρωτ.:	[340] nm		
Μήκος κύματος Δευτ.:	[380] nm		
Μέθοδος αντίδρασης:	PYΘΜΟΣ1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο 1	Πρώτο [15]		
	Τελευτ. [27]		
Σημείο 2	Πρώτο []		
	Τελευτ. []		
Γραμμικότητα	[100]%		
Χρόνος χωρίς καθυστέρηση	[Όχι]		
Ελάχ. OD		Μέγ. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Όριο OD αντιδραστήριου	Πρώτο L []	Πρώτο H []	
	Τελευτ. L []	Τελευτ. H []	
Δυναμικό εύρος:	L [2,0]	H [44,0]	
Συντελεστής συσχέτισης:	A [1,0]	B [0,0]	
Περίοδος σταθερότητας στο σύστημα:		[30]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

AU480 / AU680 – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αρ. δοκιμασίας [*]	Όνομα [HCY]	Τύπος [Ser.]	
Όγκος δείγματος:	[10] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Συντελεστής προαραίωσης:	[1]		
Όγκος αντιδραστήριου 1:	[155] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Όγκος αντιδραστήριου 2:	[16] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Μήκος κύματος Πρωτ.:	[340] nm		
Μήκος κύματος Δευτ.:	[380] nm		
Μέθοδος αντίδρασης:	PYΘΜΟΣ1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο 1	Πρώτο [15]		
	Τελευτ. [27]		
Σημείο 2	Πρώτο []		
	Τελευτ. []		
Γραμμικότητα	[25]%		
Χρόνος χωρίς καθυστέρηση	[Ναι]		
Ελάχ. OD		Μέγ. OD	
L [...]		H [...]	
Όριο OD αντιδραστήριου	Πρώτο L [-2,0]	Πρώτο H [2,5]	
	Τελευτ. L [-2,0]	Τελευτ. H [2,5]	
Δυναμικό εύρος:	L [2,0]	H [44,0]	
Συντελεστής συσχέτισης:	A [1,0]	B [0,0]	
Περίοδος σταθερότητας στο σύστημα:		[30]	
Έλεγχος επίδρασης LIH		[Όχι]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	
Σταθερότητα	Τυφλό αντιδραστήριου [30] ημέρα	Βαθμονόμηση [14] ημέρα	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

AU5800 – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αρ. δοκιμασίας [*]	Όνομα [HCY]	Τύπος [Ser.]	
Όγκος δείγματος:	[7,5] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Συντελεστής προαραίωσης:	[1]		
Όγκος αντιδραστήριου 1:	[115] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Όγκος αντιδραστήριου 2:	[12] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Μήκος κύματος Πρωτ.:	[340] nm		
Μήκος κύματος Δευτ.:	[380] nm		
Μέθοδος αντίδρασης:	PYΘΜΟΣ1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο 1	Πρώτο [15]		
	Τελευτ. [27]		
Σημείο 2	Πρώτο []		
	Τελευτ. []		
Γραμμικότητα	[25]%		
Χρόνος χωρίς καθυστέρηση	[Nai]		
Ελάχ. OD		Μέγ. OD	
L []		H []	
Όριο OD αντιδραστήριου	Πρώτο L [-2,0]	Πρώτο H [2,5]	
	Τελευτ. L [-2,0]	Τελευτ. H [2,5]	
Δυναμικό εύρος:	L [2,0]	H [44,0]	
Συντελεστής συσχέτισης:	A [1,0]	B [0,0]	
Περίοδος σταθερότητας στο σύστημα:		[30]	
Έλεγχος επίδρασης LIH		[Οχι]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	
Σταθερότητα	Τυφλό αντιδραστήριου [30] ημέρα	Βαθμονόμηση [14] Ημέρα	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή








DxC 700 AU – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Όνομα δοκιμασίας:	Όνομα [HCY1G]	ID αντιδραστήριου [225]	
Όγκος δείγματος:	[10] μL	Αραιωτικό	[0,0] μL
Συντελεστής προαραίωσης:	[1]		
Όγκος αντιδραστήριου 1 (R1):	[155] μL	Αραιωτικό	[0,0] μL
Όγκος αντιδραστήριου 2 (R2):	[16] μL	Αραιωτικό	[0,0] μL
Μήκος κύματος Πρωτ.:	[340] nm		
Μήκος κύματος Δευτ.:	[380] nm		
Μέθοδος αντίδρασης:	PYΘΜΟΣ1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο μέτρησης-1	1ο [15]	Τελευταίο [27]	
Σημείο μέτρησης-2	1ο []	Τελευταίο []	
Γραμμικότητα	[25]%		
Έλεγχος χρόνου καθυστέρησης	[Nai]		
Ελάχ. οπτική πυκνότητα (OD)	[-2,0]	Μέγ. οπτική πυκνότητα (OD)	[3,0]
Όριο οπτικής πυκνότητας (OD) αντιδραστήριου	1ο C [-2,0]	C [2,5]	
	Τελευταίο L [-2,0]	C [2,5]	
Εύρος μετρήσεων ανάλυσης	C* [2,0]	C* [44,0]	
Συντελεστής συσχέτισης:	A [1]	B [0]	
Περίοδος σταθερότητας στο σύστημα:		[30]	
Έλεγχος επίδρασης λιπαιμίας, ικτέρου, ομόλυσης (LIH):		[Οχι]	
Τιμή/Σημεία	[Τιμή]		
Χαμηλό	[-9999999]	Υψηλό	[9999999]
Κρίσιμα όρια	Χαμηλό [-9999999]	Υψηλό [9999999]	Μονάδα [μmol/L]
Δεκαδικά ψηφία	[1]		
Όνομα δοκιμασίας:	HCY1G	HCY1G	[Όρος]
Τύπος βαθμονόμησης	[AA]	Εξίσωση	[Y=AX+B]
Καταμετρήσεις	[2]		
Σημείο-1	[Cal0]	Συγκ. [0]	Χαμηλό [9999999]
			Υψηλό [9999999]
Σημείο-1	[Cal28]	Συγκ. [28]	Χαμηλό [9999999]
			Υψηλό [9999999]
Έλεγχος κλίσης	[Κανένα]	Λειτουργία προηγμένης βαθμονόμησης	[Οχι]
Σταθερότητα τυφλού αντιδραστήριου	[30] Ημέρα	[0] Ωρα	

* Τιμές ρυθμισμένες για εργασία σε μπι

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. McCully KS. Vascular Pathology of Homocysteinemia: Implications for the Pathogenesis of Arteriosclerosis. *Am J Pathol* 1969;56:111-122
2. Malinow MR. Plasma Homocyst(e)ine and Arterial Occlusive Diseases: A Mini-Review. *Clin Chem* 1995;41:173-176
3. Ueland PM. Homocysteine Species as Components of Plasma Redox Thiol Status. *Clin Chem* 1995;41:340-342
4. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, *et al.* Prospective Study of Serum Total Homocysteine Concentration and Risk of Stroke in Middle-aged British Men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398
5. Finkelstein JD. Methionine Metabolism in Mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237
6. Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, *et al.*, eds *The Metabolic and Molecular Basis of Inherited Disease*. New York: McGraw-Hill, 1995;1279-1327
7. Clarke R, Daly L, Robinson K, *et al.* Hyperhomocysteinemia: An Independent Risk Factor for Vascular Disease. *N Engl J Med* 1991;324:1149-1155
8. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, *et al.* Common Mutation in Methylenetetrahydrofolate Reductase. *Circulation* 1996;94:3074-3078
9. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, *et al.* Genetic Polymorphism of Methylenetetrahydrofolate Reductase and Myocardial Infarction. *Circulation* 1996;94:1812-1814
10. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, *et al.* A Quantitative Assessment of Plasma Homocysteine as a Risk Factor for Vascular Disease. *JAMA* 1995;274:1049-1057
11. Cattaneo M. Hyperhomocysteinemia, Artherosclerosis and Thrombosis. *Thromb Haemost* 1999;81:165-176
12. Ridker PM, Manson JE, Buring JE, *et al.* Homocysteine and Risk of Cardiovascular Disease Among Postmenopausal Women. *JAMA* 1999;281:1817-1821
13. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, *et al.* Nonfasting Plasma Total Homocysteine Levels and All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality in Elderly Framingham Men and Women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, *et al.* Elimination of Homocysteine from Plasma in Subjects with Endstage Renal Failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9
15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in End-stage Renal Disease: Prevalence, Etiology, and Potential Relationship to Arteriosclerotic Outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20
16. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, *et al.* Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
17. 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
18. 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
19. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
20. 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
21. 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
22. 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
23. Lawrence JM, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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.
30. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

IVD	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή		Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C
REF	Κωδικός προϊόντος		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε σκοτεινό χώρο
	100 εξετάσεις	REAG 1	Αντιδραστήριο 1, 2
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	CAL	Βαθμονομητής 0 μmol/L, Βαθμονομητής 28 μmol/L
	Ημερομηνία λήξης		Axis-Shield Diagnostics Ltd., The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK Τηλ.: +44 (0) 1382 422000 Φαξ: +44 (0) 1382 422088
Rx Only	Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού		

Beckman Coulter και η AE είναι εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc. και είναι εγγεγραμμένοι στο USPTO. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

Ver: 2017/07
RPBL1068/R5