

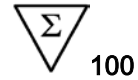
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay REF B08176

(BECKMAN COULTER AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800 및 Dx C 700 AU)에 대해

전문가 전용으로 BECKMAN COULTER 가 배포)



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



한국의:

사용 목적

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent는 사람 혈청 및 혈장에 총 호모시스테인의 *체외* 정량 측정을 위한 것입니다. 이 장치는 호모시스테인 혈증과 호모시스틴 뇨증 의심 환자의 진단 및 치료를 도울 수 있습니다.

경고: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본이 호모시스테인의 잘못된 상승된 수준을 보일 수 있습니다. 메토트렉세이트, 카바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 경로에 미치는 영향 때문에 호모시스테인의 수준이 상승될 수 있습니다. 이 분석 패키지 인서트의 사용 제한 섹션을 참조하십시오.

테스트 요약 및 설명

호모시스테인(HCY)은 메티오닌의 세포 내 탈메틸화에 의해 생성된 티올 함유 아미노산입니다. 호모시스테인은 혈장으로 내보내져서 주로 알부민과 단백질-HCY 혼합 이황(단백질-SS-HCY)으로 혈장 단백질에 결합되어 산화된 형태로 순환됩니다.¹⁻⁵ 더 적은 양의 환원된 호모시스테인과 이황 호모시스테인(HCY-SS-HCY)이 존재합니다. 총 호모시스테인(tHCY)은 혈청 또는 혈장(결합된 유리 플라스 단백질)에 있는 모든 HCY 종의 합계를 나타냅니다. 호모시스테인은 대사 작용에 의해 시스테인 또는 메티오닌으로 분해됩니다. 비타민 B6 트랜스 황화 경로에서 호모시스테인은 이황 작용에 의해 시스테인으로 분해되어 돌이킬 수 없습니다. 호모시스테인의 주요 부분은 주로 엽산과 코발라민 의존 효소 메티오닌 합성효소에 의해 메티오닌으로 다시 메틸화됩니다. 이러한 반응이 손상될 때 호모시스테인이 축적되어 혈액으로 분비됩니다.^{3,5} 총 호모시스테인 농축의 심각한 상승은 호모시스테인의 대사에 관여하는 효소의 희귀한 유전 질환인 호모시스틴 뇨증 연구 대상에서 발견됩니다. 호모시스틴 뇨증 환자는 정신 지체, 초기 동맥경화 및 동맥/정맥 혈전 색전증을 보입니다.^{2,6} 총 호모시스테인 수준이 중간 정도로 상승하는 덜 심각한 기타 유전적 결함도 발견됩니다.⁷⁻⁹

역학적 연구는 상승한 호모시스테인 수준과 심혈관 질환(CVD)의 관계를 조사했습니다. 4000 명 이상의 환자를 포함하여 이 연구의 27 메타 분석은 총 호모시스테인의 5µmol/L 증가가 남성의 경우 1.6(95% 신뢰 구간 [CI], 1.4-1.7)과 여성의 경우 1.8(95% CI 1.3-1.9)의 관상 동맥 질환(CAD)에 대한 오즈비(odds ratio)와 관련 있으며, 뇌혈관 질환에 대한 오즈비는 1.5(95% CI 1.3-1.9)라고 추정했습니다. 총 호모시스테인에서 5µmol/L 증가와 관련된 위험은 0.5mmol/L(20mg/dL) 콜레스테롤 증가와 관련된 위험과 동일했습니다. 말초 동맥 질환은 또한 강한 연관성을 보였습니다.¹⁰

호모시스테인 혈증, 호모시스테인의 수준 상승은 CVD의 위험 증가와 관련될 수 있습니다. 또한 호모시스테인 혈증과 처음에는 건강했던 남성 및 여성의 CVD 위험 사이의 관계에 대해 많은 전향적 연구가 발표되었습니다. 종로 시점은 급성 심근경색, 뇌졸중, CAD, 또는 사망 등의 심혈관 사례를 기반으로 했습니다. Cattaneo¹¹가 검토한 이 코호트 내 환자-대조군 연구(nested case-control studies) 중 11 건의 결과는 그 중 5 건이 위험과의 연관성을 뒷받침하지만 6 건은 뒷받침하지 않아서 불분명했습니다. 최근에 호모시스테인 수준은 여성 건강 연구(Women's Health Study)에 참여한 폐경 후 여성의 전향적 연구에서 결정되었습니다. 이후 심혈관 질환이 발생한 122 명 여성 중 표본을 호모시스테인에 대해 검사했고 연령 및 흡연 상태에 대해 일치하는 244 명 여성의 대조군에 비교했습니다. 대조군의 여성들은 이후 3 년 동안 질병이 없었습니다. 그 결과, 심혈관 질환이 발생한 폐경 후 여성에게서 기전선 호모시스테인 수준이 크게 높았습니다. 최고 분위의 수치를 보인 여성은 심혈관 질환의 위험이 두 배 증가했습니다. 상승한 기전선 호모시스테인 수준은 독립적인 위험 요인인 것으로 나타났습니다.¹² 또한 호모시스테인 수준은 Framingham Heart Study 코호트 1933 명 노인 남성 및 여성에서 결정되었고 호모시스테인의 수준 상승이 모든 원인 및 CVD 사망자의 증가율과 독립적으로 관련된 것을 입증했습니다.¹³

만성 신장 질환이 있는 환자는 동맥 경화 CVD 때문에 초과 이환율 및 사망을 경험합니다. 호모시스테인의 농도 상승은 이러한 환자의 혈액에서 빈번하게 관찰되는 결과물입니다. 이 환자들은 호모시스테인의 대사에 관여하는 비타민이 일부 부족해도 HCY 수준 상승은 주로 신장에 의해 손상된 HCY를 혈액에서 제거했기 때문입니다.^{14,15}

메토트렉세이트, 카바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 6-아자우리딘 트리아세테이트와 같은 약물은 HCY 대사를 방해하고 HCY 수준을 높일 수 있습니다.¹⁶

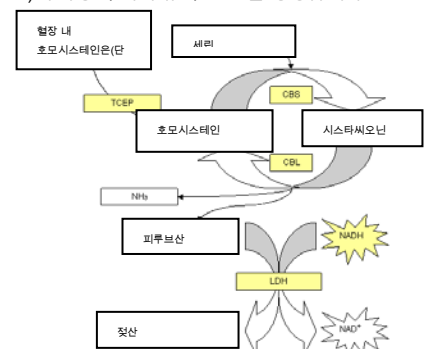
분석 원리

결합 또는 이황 호모시스테인(산화형)은 유리 호모시스테인으로 환원된 다음, 시스타씨오닌 베타 합성효소(CBS)에 의해 촉매되는 세린과 반응하여 시스타씨오닌을 형성합니다. 시스타씨오닌은 차례로 시스타씨오닌 베타-분해 효소(CBL)에 의해 분해되어 호모시스테인, 피루브산과 암모니아를 형성합니다. 그런 다음 피루브산은 코엔자임 같은 니코틴 아데닌 디뉴클레오티드(NADH)와 젖산 반응하는 젖산 탈수소 효소(LDH)에 의해 변환됩니다. NADH에서 NAD⁺로 변환 속도는 호모시스테인 농도(D A340nm)에 직접적으로 비례합니다.

원리: 이황 호모시스테인, 혼합 이황, 샘플에서 HCY의 단백질 결합 형태는 환원되어 트리소 [2-카르복시에틸] 포스(TCEP)의 사용에 의해 유리 HCY를 형성합니다.



효소 변환: 유리 HCY는 시스타씨오닌 베타-합성 효소 및 과잉 세린 사용으로 시스타씨오닌으로 변환됩니다. 그런 다음 시스타씨오닌은 호모시스테인, 피루브산 및 암모니아로 분해됩니다.



피루브산은 코엔자임으로 NADH와 젖산 탈수소 효소를 통해 젖산으로 변환됩니다. NADH에서 NAD⁺(Δ A340nm)로 변환 속도는 호모시스테인의 농도에 직접적으로 비례합니다.

추가 정보



Beckman Coulter는 시약을 제조하거나 품질 관리 또는 개별 로트에 대한 다른 테스트를 수행하지 않으므로 시약의 효능, 시약 로트 간 차이 또는 제조사별 프로토콜 변화에 의해 발생된 수집 데이터의 품질에 대해 책임을 지지 않습니다.

기술 지원

- 기술 지원은 해당 지역 Beckman Coulter 담당자에게 문의하십시오.
- 배송 시 제품 손상 - 제품 수령 시 손상된 경우 Beckman Coulter Clinical Support Center에 알려주시기 바랍니다.
- 사용 지침(번역 및 상호 오염 방지 매개 변수 포함)은 www.homocysteine.org.uk/BCI를 방문하시기 바랍니다.

주문 정보 및 키트 구성물

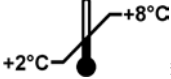
다음 코드를 사용하여 해당 지역 Beckman Coulter 담당자로부터 자료를 재주문할 수 있습니다.

| 제품 코드 | 설명 | 구성 | 위험 |
|--------|---|---|---|
| B08176 | REAG 1 - 1 x 30mL 무색, 무취 액체 | NADH(0.47mM), LDH(38KU/L), 세린(0.76mM), 트리즈마 염 1-10%, 트리즈마 염산염 1-10%, 아지드화 나트륨 < 1%. 환원제(TCEP: 2.9mM) 바로 사용 가능 |  |
| | REAG 2 - 1 x 5mL 연노란색 무취 액체 | 순환 효소 CBS(0.748KU/L) 및 CBL(16.4KU/L) 아지드화 나트륨 < 1%. 바로 사용 가능 |  |
| | CAL 0µM - 1 x 3.0mL, (청색 캡), 무색 무취 액체 | 수성 호모시스테인 블랭크 (0µmol/L). 바로 사용 가능 | |
| | CAL 28µM - 1 x 3.0mL, (적색 캡), 무색 무취 액체 | 수성 호모시스테인 용액 (28µmol/L). 바로 사용 가능 | |

교정기는 중량 측정의 위해 준비되고 지정된 측정 절차(HPLC)에 의해 확인된 NIST SRM 1955에 기인합니다. 할당된 값은 라벨(0µmol/L 및 28µmol/L)에 인쇄됩니다.

낮은 컨트롤, 중간 컨트롤 및 높은 컨트롤을 포함하는 Homocysteine Control Kit(제품 코드 - B08177)는 또한 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent와 함께 사용하도록 Beckman Coulter에서 출시했습니다.

시약 보관 및 운송

-  키트 구성물을 2-8°C에서 보관하고 라벨에 표시된 유효기간까지 사용합니다. 만기된 시약을 사용하지 마십시오.
- 제품 수령 시 손상된 경우 Beckman Coulter Technical Support Center에 알려주시기 바랍니다.
- 시약은 라벨의 유통기한까지 여러 경우에 사용할 수 있습니다. 시약은 사용 전후 2-8°C에서 보관해야 합니다.
- 다른 시약 키트 로트 번호를 섞지 마십시오.
- 시약을 냉동 보관하지 마십시오.**
- 시약 물질을 빛에 노출시키지 마십시오.
- 시약의 오염을 피하십시오. 각각의 시약 또는 샘플 조작을 위한 새로운 일회용 피펫 팁을 사용하십시오.
- 온보드 기기 보관. 시약은 모든 AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800 및 DxC 700 AU)에 온보드 상태로 30일간 보관할 수 있습니다.
- 시약은 미립자 물질이 없어야 합니다. 혼탁해진 경우 폐기해야 합니다.

경고 및 주의사항

체의 진단 전용

- 이 책자의 설명, 특히 취급과 보관 규정을 확실히 따르십시오.
- 시약 1과 시약 2에는 납이나 구리 배관과 반응하여 폭발성이 강한 금속 아지화물을 형성할 수 있는 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 처분 시 대량의 물과 같은 높이로 하여 아지드 형성을 방지합니다.

3. 이 키트에 포함된 모든 위험 구성물에 대한 물질 안전 데이터 시트는 제품 제조사 Axis-Shield Diagnostics Ltd.로부터 요청 시 이용가능합니다.

| | |
|--------|-------------------------------------|
| REAG 1 | EUH032 - 산과 접촉하면 매우 유독 한 가스를 방출합니다. |
| REAG 2 | |

경고: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 직접 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매하도록 제한합니다.

표본 수집 및 취급

1. 혈청(혈청 또는 혈청 분리기 튜브에 수집) 및 혈장(칼륨 EDTA 또는 리튬 헤파린 튜브에 수집)은 호모시스테인의 측정에 사용될 수 있습니다. 그러나 혈청, 헤파린 혈장 및 EDTA 혈장에서 나온 개별 환자 결과를 서로 바꿔서 사용하는 것은 좋지 않습니다.²⁶ 또한 혈청 및 혈청 분리기 튜브와 혈장 튜브 사이의 매트릭스 차이가 보고되었습니다.¹⁸ 적혈구에 의한 합성에서 호모시스테인 농도의 상승을 최소화하려면 다음과 같이 표본을 처리하십시오.
 - 수집 후 그리고 처리하기 전에 모든 표본(혈청 및 혈장)을 얼음 위에 놓습니다. 혈장이 더 천천히 응고될 수 있고 부피가 감소할 수 있습니다.¹⁶
 - 모든 표본은 원심 분리에 의해 분리 전 최대 6 시간 동안 얼음 위에 보관될 수 있습니다.¹⁶
 - 원심 분리로 혈청 또는 혈장에서 적혈구를 분리하여 샘플 컵이나 다른 깨끗한 용기로 옮깁니다.**주의:** 얼음 위에 즉시 놓지 않은 표본은 호모시스테인 농도에서 10-20% 증가가 발생할 수 있습니다.¹⁷
2. 수집 후 2 주 내에 분석을 수행할 경우 표본은 2-8° C에서 보관해야 합니다. 테스트가 2 주 넘게 지연될 경우 표본은 -20° C 이하에서 보관해야 합니다. 표본은 8 개월 간 -20° C에서 안정적인 것으로 나타났습니다.^{16,18}
3. 올바른 표본 유형이 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay에 사용되는지 확인하는 것은 작동자의 책임입니다.
4. 거품의 모든 샘플(표본, 교정 및 컨트롤)을 검사하십시오. 분석 전에 거품을 제거하십시오.
5. 입자상 물질(피브린, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.
6. 결과의 일관성을 보장하기 위해 저속 소용돌이로 또는 부드러운 반전으로 해동한 후 표본을 **철저히** 섞습니다. 냉동과 해동의 반복을 피하십시오. 입자상 물질, 적혈구 또는 탁도를 나타내는 표본은 테스트 전에 원심 분리해야 합니다.

결과

결과는 µmol/L 단위로 보고됩니다. 표본 >44µmol/L 은 1 부분 표본이 2 부분 Cal 0µmol/L 로 또는 1 부분 표본이 9 부분 Cal 0µmol/L 로 적절히 희석되어야 합니다. 결과에 올바른 희석 비율을 곱하는지 확인합니다.

기대값

참조 범위: 참조 범위는 테스트 중인 개체군의 특성을 확인하기 위해 각 실험실에서 결정해야 합니다. 하나의 참조 지점으로 실험실이 자체 참조 범위를 결정하기 위해 충분한 표본 수를 분석할 때까지 다음 데이터가 사용될 수 있습니다. 건강한 사람의 혈장 또는 혈청에서 HCY 농도는 연령, 성별, 지리적 영역 및 유전적 요인에 따라 달라집니다. 과학 문헌의 보고에 따르면 성인 남성 및 여성에 대한 참조 값은 5-15µmol/L 이고, 남성이 여성보다 값이 높고, 폐경기 여성이 폐경 전 여성보다 호모시스테인 값이 높습니다.^{16,19,20} HCY 값은 보통 나이가 들면서 상승하고, 노년 인구(60 세 초과) 중에서 참조 범위는 5-20µmol/L 입니다.²¹ 엽산 강화 프로그램이 있는 국가에서는 환원된 HCY 수준이 관찰될 수 있습니다.^{22,23}

측정 가능 범위: Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay의 측정 가능 범위는 2-44µmol/L 입니다.

사용 제한

1. 체외 진단 용도. 전문가 전용.
2. 지시대로 실행할 때 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay의 선형 범위는 AU 플랫폼의 경우 2-44µmol/L 입니다. 표본 > 44µmol/L 은 1 부분 표본이 2 부분 Cal 0µmol/L 로 또는 1 부분 표본이 9 부분 Cal 0µmol/L 로 적절히 희석되어야 합니다.
3. 시약은 투명해야 합니다. 혼탁한 경우 폐기하십시오.
4. 시스타씨오닌은 호모시스테인과 함께 측정되지만 일반 개체군에서 시스타씨오닌 수준(0.065-0.3µmol/L)은 무시해도 될 정도입니다. 매우 드문 경우에 말기 신장 환자와 중증 대사 장애 환자는 시스타씨오닌 수준이 극적으로 상승하여 심한 경우에 20% 이상 방해할 수 있습니다.^{24,25}
5. 카르바마제핀, 메토트렉세이트, 페니토인, 아산화질소, 6-아자우리딘 트리아세테이트는 호모시스테인 농도에 영향을 미칠 수 있습니다.¹⁶
6. 주의: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본이 호모시스테인의 잘못된 상승된 수준을 보일 수 있습니다. 메토트렉세이트, 카르바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 경로에 미치는 영향 때문에 호모시스테인의 수준이 상승될 수 있습니다.
7. 입자상 물질(피브린, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.
8. 제한: 여러 이온 시약에 존재하는 히드록실아민이 (시약 프로브/믹서 또는 반응 크벳을 통해) 캐리오버하여 거짓된 낮은 결과를 가져올 수 있습니다. 정기적인 행금 절차는 대부분의 경우에 이 문제를 없애는 데 적합하지 않습니다(Beckman Coulters UIBC 시약을 포함)(P/N OSR1205, 히드록실아민 함유). AU 시스템에서 캐리오버 방지는 Axis Shield 오염 방지 프로토콜을 참조하십시오. 적절한 오염 방지 매개 변수가 이행되었는지 확인하십시오. 분석기별 오염 방지 매개 변수는 Axis-Shield Customer Support에서 얻을 수 있습니다.
9. BECKMAN COULTER AU 시리즈 분석기의 시약 캐로셀을 탑재한 상태일 때 호모시스테인 REAG 1 시약에서 에탄올 증기가 방출될 수 있습니다. 대기 수단을 통해 잠재적 오염물질을 피하기 위해 호모시스테인과 함께 에탄올 시약을 사용하지 마십시오.

효능 데이터

BECKMAN COULTER AU 플랫폼 -

AU400, AU480, AU680, AU5800 및 DXC 700 AU 에서 생성된 측정값 기준

정확도

상관관계 연구는 외관상으로 건강한 성인의 혈장 표본으로 실시되었습니다. 모든 표본은 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP9-A2 에 따라 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent 를 사용하여 분석되었습니다.²⁷ 모든 결과는 95% 신뢰 구간을 사용하여 설명됩니다. 표본 범위 및 데이터는 다음과 같습니다.

| 비교 방법 | Beckman Coulter AU400 대 Catch Liquid Stable | Beckman Coulter AU480 대 AU400 | Beckman Coulter AU680 대 AU400 | Beckman Coulter AU5800 대 AU400 | Beckman Coulter DxC 700 AU 대 AU400 |
|-----------|--|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 표본 수 | 94 | 99 | 98 | 99 | 94 |
| 회귀직선의 기울기 | 0.99 | 0.97 | 0.97 | 0.98 | 0.99 |
| Y-절편 | 0.17 | -0.68 | -0.22 | -0.75 | 0.67 |
| 상관 계수 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| 샘플 범위 | 6.5 – 49.0 | 8.5 – 45.1 | 8.5 – 45.1 | 8.5 – 45.1 | 5.8-45.9 |

정확성

AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800 및 DxC700AU)에 대한 연구는 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP5-A2 의 지도에 따라 실시하였습니다.²⁸ 각 기기에 대해 세 HCY 컨트롤 및 세 사람 혈장 샘플은 최소 5 일에 하루 두 차례씩 2 회 반복 검증으로 두 로트의 시약을 사용하여 분석했습니다. 결과는 다음과 같이 요약됩니다.

Beckman Coulter AU400

| 샘플 | n | 시약 로트 | 평균 | 실행 내 | | 실행 간 | | 총계 | |
|--------|----|-------|-------|------|-----|------|-----|------|-----|
| | | | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| 낮은 컨트롤 | 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 |
| 중간 컨트롤 | 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 |
| 높은 컨트롤 | 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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

| 샘플 | n | 시약 로트 | 평균 | 실행 내 | | 실행 간 | | 총계 | |
|--------|----|-------|-------|------|-----|------|-----|------|-----|
| | | | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| 낮은 컨트롤 | 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 |
| 중간 컨트롤 | 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 |
| 높은 컨트롤 | 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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

| 샘플 | n | 시약 로트 | 평균 | 실행 내 | | 실행 간 | | 총계 | |
|--------|----|-------|-------|------|-----|------|-----|------|-----|
| | | | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| 낮은 컨트롤 | 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 |
| 중간 컨트롤 | 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 |
| 높은 컨트롤 | 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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

| 샘플 | n | 시약 로트 | 평균 | 실행 내 | | 실행 간 | | 총계 | |
|--------|----|-------|-------|------|-----|------|-----|------|-----|
| | | | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| 낮은 컨트롤 | 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 |
| 중간 컨트롤 | 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 |
| 높은 컨트롤 | 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 DxC700AU

| 샘플 | n | 시약 로트 | 평균 | 실행 내 | | 실행 간 | | 총계 | |
|--------|----|-------|-------|------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | SD | %CV | SD | %CV | SD | %CV |
| 낮은 컨트롤 | 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 |
| 중간 컨트롤 | 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 |
| 높은 컨트롤 | 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |
| 샘플 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 |

회석 선형성

Beckman AU 플랫폼에서 Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay 의 회석 선형성은 분석 범위 전반에서 100 ± 10%의 복구율(%)을 보입니다. 샘플 >44µmol/L 은 분석 범위로 회석될 때 모든 예상 결과의 100% ± 11% 평균 복구를 보입니다

검출 한계

각 시스템의 검출 한계(LOD)는 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP17-A 에 따라 결정되었습니다.²⁹ LOD 값(μmol/L)은 아래 표와 같습니다.

| | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|----------------------------|
| Beckman Coulter AU400 | Beckman Coulter AU480 | Beckman Coulter AU680 | Beckman Coulter AU5800 | Beckman Coulter DxC 700 AU |
| 0.33 | 0.39 | 0.54 | 0.59 | 1.04 |

분석 특이성

분석 특이성은 아래 표에 나와있는 방해 물질에 대한 CLSI 문서 EP7-A2³⁰의 지침에 따라 Beckman Coulter AU400 에서만 평가했습니다.

| 방해 물질 | 방해 물질 농도 | 방해(%) |
|----------|------------|-------|
| 빌리루빈 | 20mg/dL | ≤ +10 |
| 헤모글로빈 | 500mg/dL | ≤ +10 |
| 적혈구 | 0.4% | ≤ +10 |
| 트리글리세라이드 | 500mg/dL | ≤ +10 |
| 글루타티온 | 1000μmol/L | ≤ +10 |
| 메티오닌 | 800μmol/L | ≤ +10 |
| L-시스테인 | 200μmol/L | ≤ +10 |
| 피루브산 | 1250μmol/L | ≤ +10 |

이 물질 중 어떤 것도 분석에 크게 방해되지 않았습니다.

상승된 단백질 수준의 샘플은 일반 샘플에서 얻은 결과와 비교해서 >10% 차이를 보이므로 피해야 합니다.

약물, 질병 또는 분석 전 변수에 의해 발생 가능한 방해는 이 팩 책자의 참조 섹션에 참고 문헌 16 을 참조하십시오.

샘플 캐리오버

테스트된 모든 AU 플랫폼에서 샘플 캐리오버 연구는 캐리오버가 분석 검출 한계 미만이라는 것을 보여줍니다.

은보드 시약 안정성

시약은 모든 AU 플랫폼에서 30 일 동안 안정적입니다.

교정 안정성

교정 곡선은 Beckman Coulter AU400 에 대해 30 일간 테스트를 받았으며 Beckman Coulter AU5800 & DxC 700 AU 에 대해 14 일간 테스트를 받아 안정적입니다.

표본 유형

사용될 것으로 확인된 표본 수집 튜브는 EDTA 및 리튬 헤파린 혈장 튜브, 혈청 및 혈청 분리기 튜브입니다. 다른 표본 수집 튜브는 테스트되지 않았습니다.

혈청(혈청 또는 혈청 분리기 튜브에 수집) 및 혈장(칼륨 EDTA 또는 리튬 헤파린 튜브에 수집)은 호모시스테인의 측정에 사용될 수 있습니다. 올바른 튜브가 사용되는지 확인하는 것은 작동자의 책임입니다. 그러나 혈청, 헤파린 혈장 및 EDTA 혈장에서 나온 개별 환자 결과를 서로 바꿔서 사용하는 것은 좋지 않습니다.²⁶ 또한 혈청 및 혈청 분리기 튜브와 혈장 튜브 사이의 매트릭스 차이가 보고되었습니다.¹⁸

AU 모든 플랫폼 분석 프로토콜 - AU400, AU480, AU680, AU5800 및 DxC 700 AU

분석 매개변수가 아래 나와있는 매개변수와 정확하게 일치하는지 확인합니다.

AU400 - 절차 매개변수

| 테스트 번호 [*] | 이름 [HCY] | 유형 [Ser.] | |
|------------|-----------|-----------|----------|
| 샘플 용량: | [16.5] μL | 희석제 용량: | [0.0] μL |
| 희석 전 계수: | [1] | | |
| 시약 1 용량: | [250] μL | 희석제 용량: | [0.0] μL |
| 시약 2 용량: | [25] μL | 희석제 용량: | [0.0] μL |
| 1 차 파장: | [340] nm | | |
| 2 차 파장: | [380] nm | | |
| 반응 방법: | RATE1 | | |
| 반응 기울기 | [-] | | |
| 포인트 1 | Fst [15] | | |
| | Lst [27] | | |
| 포인트 2 | Fst [] | | |
| | Lst [] | | |
| 선형성 | [100]% | | |
| 비지연 시간 | [아니오] | | |

| | | | |
|-------------|-----------|-----------|-------|
| 최소 OD | | 최대 OD | |
| L [-2.0] | | H [2.5] | |
| 시약 OD 한계 | Fst L [] | Fst H [] | |
| | Lst L [] | Lst H [] | |
| 동적 범위: | L [2.0] | H [44.0] | |
| 상관 계수: | A [1.0] | B [0.0] | |
| 온보드 안정성 기간: | | [30] | |
| 특정 교정: | | | |
| | 포인트 | OD | Conc |
| | 1 [*] | [] | [0.0] |
| | 2 [*] | [] | [**] |
| | 교정 유형: | | [AA] |
| | 공식: | [Y=AX+B] | |

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력

AU480 / AU680- 절차 매개변수

| | | | |
|-------------|-----------------|-------------|---------------|
| 테스트 번호 [*] | 이름 [HCY] | 유형 [Ser.] | |
| 샘플 용량: | [10] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 희석 전 계수: | [1] | | |
| 시약 1 용량: | [155] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 시약 2 용량: | [16] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 1 차 파장: | [340] nm | | |
| 2 차 파장: | [380] nm | | |
| 반응 방법: | RATE1 | | |
| 반응 기울기 | [-] | | |
| 포인트 1 | Fst [15] | | |
| | Lst [27] | | |
| 포인트 2 | Fst [] | | |
| | Lst [] | | |
| 선형성 | [25]% | | |
| 비지연 시간 | [예] | | |
| 최소 OD | | 최대 OD | |
| L [...] | | H [...] | |
| 시약 OD 한계 | Fst L [-2.0] | Fst H [2.5] | |
| | Lst L [-2.0] | Lst H [2.5] | |
| 동적 범위: | L [2.0] | H [44.0] | |
| 상관 계수: | A [1.0] | B [0.0] | |
| 온보드 안정성 기간: | | [30] | |
| LIH 영향 점검 | | [아니오] | |
| 특정 교정: | | | |
| | 포인트 | OD | Conc |
| | 1 [*] | [] | [0.0] |
| | 2 [*] | [] | [**] |
| | 교정 유형: | | [AA] |
| | 공식: | [Y=AX+B] | |
| 안정성 | 시약 블랭크 [30]일 | 교정 [14]일 | |

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력

AU5800- 절차 매개변수

| | | | |
|------------|---------------|-----------|---------------|
| 테스트 번호 [*] | 이름 [HCY] | 유형 [Ser.] | |
| 샘플 용량: | [7.5] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 희석 전 계수: | [1] | | |
| 시약 1 용량: | [115] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 시약 2 용량: | [12] μ L | 희석제 용량: | [0.0] μ L |
| 1 차 파장: | [340] nm | | |
| 2 차 파장: | [380] nm | | |

| | | | |
|-------------|-----------------|-------------|-------|
| 반응 방법: | RATE1 | | |
| 반응 기울기 | [-] | | |
| 포인트 1 | Fst [15] | | |
| | Lst [27] | | |
| 포인트 2 | Fst [] | | |
| | Lst [] | | |
| 선형성 | [25]% | | |
| 비지연 시간 | [예] | | |
| 최소 OD | | 최대 OD | |
| L [] | | H [] | |
| 시약 OD 한계 | Fst L [-2.0] | Fst H [2.5] | |
| | Lst L [-2.0] | Lst H [2.5] | |
| 동적 범위: | L [2.0] | H [44.0] | |
| 상관 계수: | A [1.0] | B [0.0] | |
| 온보드 안정성 기간: | | [30] | |
| LIH 영향 점검 | | [아니오] | |
| 특정 교정: | | | |
| | 포인트 | OD | Conc |
| | 1 [*] | [] | [0.0] |
| | 2 [*] | [] | [**] |
| | 교정 유형: | [AA] | |
| | 공식: | [Y=AX+B] | |
| 안정성 | 시약 블랭크 [30]일 | 교정 [14]일 | |

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력













DxC 700 AU-ASSAY 절차 매개변수

| | | | |
|--------------|---------------|-------------|------------------|
| 테스트명: | 이름 [HCY1G] | 시약 ID [225] | |
| 샘플 용량: | [10] μ L | 희석제 | [0.0] μ L |
| 희석 전 계수: | [1] | | |
| 시약 1 용량(R1): | [155] μ L | 희석제 | [0.0] μ L |
| 시약 2 용량(R2): | [16] μ L | 희석제 | [0.0] μ L |
| 1 차 파장: | [340] nm | | |
| 2 차 파장: | [380] nm | | |
| 반응 방법: | RATE1 | | |
| 반응 기울기 | [-] | | |
| 측정 포인트-1 | 첫 번째[15] | 마지막[27] | |
| 측정 포인트-2 | 첫 번째[] | 마지막[] | |
| 선형성 | [25]% | | |
| 지연 시간 점검 | [예] | | |
| 최소 OD | [-2.0] | 최대 OD | [3.0] |
| 시약 OD 한계 | 첫 번째 C [-2.0] | C [2.5] | |
| | 마지막 L [-2.0] | C [2.5] | |
| 분석적 측정 범위 | C* [2.0] | C* [44.0] | |
| 상관 계수: | A [1] | B [0] | |
| 온보드 안정성 기간: | | [30] | |
| LIH 영향 점검 | | [아니오] | |
| 값/플래그 | [값] | | |
| 낮은 | [-9999999] | 높은 | [9999999] |
| 입계값 | 낮음[-9999999] | 높음[9999999] | 단위[μ mol/L] |
| 소수 자리 | [1] | | |
| 테스트명: | HCY1G | HCY1G | [혈청] |
| 교정 유형 | [AA] | 공식: | [Y=AX+B] |
| 횟수 | [2] | | |
| 포인트-1 | [Cal0] | Conc [0] | 낮음[9999999] |
| 포인트-1 | [Cal28] | Conc [28] | 높음[9999999] |
| 기울기 점검 | [없음] | 추가 교정 작업 | [아니오] |
| 시약 안정성 필드 | [30]일 | [0]시간 | |

* 작업 설정값(μ mol)

참고 문헌

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, Petitti 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.

| | | | |
|---|-------------|---|---|
|  | 체외 진단 의료 장치 |  | 2-8°C 에서 보관 |
|  | 제품 코드 |  | 제조사 |
|  | 로트 번호 |  | 어두운 곳에서 보관 |
|  | 100 검사 |  | 시약 1, 2 |
|  | 사용 지침 참조 |  | 교정기 0µmol/L, 교정기 28µmol/L |
|  | 사용자 |  | Axis-Shield Diagnostics Ltd., The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK 전화: +44 (0) 1382 422000 팩스: +44 (0) 1382 422088 |
| Rx Only | 처방용 용도에 한함 | | |

베크만 쿨터와 AU 는 베크만 쿨터, Inc.의 상표 및 특허 상표 형에 등록되어 있습니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.