

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

(Forhandlet af BECKMAN COULTER, kun til professionel brug, på BECKMAN COULTER AU-pladformer (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** og DxC 700 AU))



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee, DD2 1XA
Skotland
Tlf.: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088



DANSK:

TILSIGTET BRUG

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent er beregnet til *in vitro* kvantitativ bestemmelse af total homocystein i humant serum og plasma. Udstyret kan hjælpe med diagnose og behandling af patienter, som mistænkes for at have forhøjet homocysteinæmi og homocystinuri. **Kun til professionel brug.**

ADVARSEL: Prøver fra patienter, som er i behandling med lægemidler, der indeholder S-adenosylmethionin, kan vise falsk forhøjede niveauer af homocystein. Patienter, som tager methotrexat, carbamazepin, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas), antikonvulsiva eller 6-azauridinriacetat kan have forhøjede niveauer af homocystein som et resultat af deres påvirkning af signalvejen. Se afsnittet BEGRÆNSNINGER VED ANVENDELSE i indlægseddelen for denne analyse.

SAMMENFATNING OG FORKLARING AF TESTEN

Homocystein (HCY) er en thiol-holdig aminosyre, der dannes ved den intracellulære demetylering af methionin. Homocystein eksporteres ud i plasma, hvor det cirkulerer, for det meste i dens oxiderede form, bundet til plasmaproteiner som et protein-HCY blandet disulfid med albumin (protein-SS-HCY).¹⁻⁵ Mindre mængder reduceret homocystein og disulfidet homocystin (HCY-SS-HCY) er tilstede. Total homocystein (tHCY) repræsenterer summen af alle former for HCY, der findes i serum eller plasma (frie plus proteinbundne). Homocystein metaboliseres til enten cystein eller methionin. Ved vitamin B6 transsulfuration kataboliseres homocystein irreversibelt til cystein. Størstedelen af homocystein remethyleres til methionin, hovedsageligt af det folat- og cobalamin-afhængige enzym methioninsyntase. Homocystein akkumuleres og udskilles i blodet, når disse reaktioner hæmmes.^{3,5} Alvorligt forhøjede koncentrationer af total homocystein findes hos personer med homocystinuri, en sjælden genetisk sygdom, som påvirker de enzymer, der er involveret i metabolismen af homocystein. Patienter med homocystinuri udviser mental retardering, tidlig arteriosklerose og arteriel og venøs tromboembolisme.^{2,6} Der er også fundet andre mindre alvorlige genetiske defekter, der fører til moderat forhøjede niveauer af total homocystein.⁷⁻⁹

Epidemiologiske studier har undersøgt forholdet mellem forhøjede homocystein-niveauer og kardiovaskulær sygdom (CVD). En meta-analyse af 27 af disse undersøgelser, herunder mere end 4000 patienter, anslog, at en stigning på 5 µmol/L i total homocystein var forbundet med en odds-ratio for koronararteriesygdom (CAD) på 1,6 (95 % konfidensinterval [CI] 1,4 til 1,7) for mænd og 1,8 (95 % CI 1,3 til 1,9) for kvinder; oddsratioen for cerebrovaskulær sygdom var 1,5 (95 % CI 1,3 til 1,9). Risikoen, der er forbundet med en 5 µmol/l stigning i total homocystein var den samme som den risiko, der var forbundet med en 0,5 mmol/l (20 mg/dl) stigning i kolesterol. Perifer arteriesygdom viste også en kraftig association.¹⁰

Hyperhomocysteinæmi, forøgede niveauer af homocystein, kan være forbundet med en øget risiko for CVD. Der har også været mange publicerede rapporter fra prospektive studier af forholdet mellem hyperhomocysteinæmi og risikoen for CVD hos mænd og kvinder, der til at begynde med var raske. Endepunkterne var baseret på en kardiovaskulær hændelse som akut myokardieinfarkt, slagtilfælde, CAD eller mortalitet. Resultaterne af elleve af disse nastede case-control studier, der blev gennemgået af Cattaneo¹¹ var tvetydige, mens fem af studierne støtter en forbindelse med risiko og seks studier ikke støtter en forbindelse. Senere blev homocystein-niveauerne bestemt i et prospektivt studie med postmenopausale kvinder, der deltog i Women's Health Study. Prøver fra 122 kvinder, som efterfølgende udviklede kardiovaskulære hændelser, blev testet for homocystein og sammenlignet med en kontrolgruppe bestående af 244 kvinder, som var matchede med hensyn til alder og ryggestatus. Kvinderne i kontrolgruppen forblev sygdomsfrie i løbet af den treårige opfølgingsperiode. Resultaterne viste, at postmenopausale kvinder, der udviklede kardiovaskulære hændelser, havde signifikant højere homocystein-niveauer ved baseline. Risikoen for kardiovaskulære hændelser var fordoblet hos kvinderne med niveauer i den højeste kvartil. Forhøjede homocystein-niveauer ved baseline viste sig af være en uafhængig risikofaktor.¹² Homocystein-niveauer blev bestemt hos 1933 ældre mænd og kvinder for kohorten fra Framingham Heart Study, og viste, at forhøjede niveauer af homocystein var uafhængigt forbundet med øgede mortalitetshyppigheder fra CVD og af alle årsager.¹³

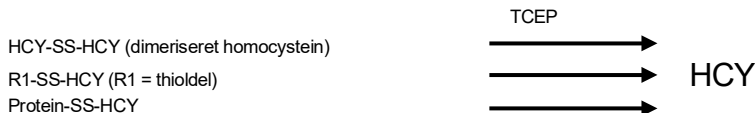
Patienter med kronisk nyresygdom er udsat for øget morbiditet og mortalitet på grund af arteriosklerotisk CVD. Forhøjede koncentrationer af homocystein observeres hyppigt i blodet fra disse patienter. Selvom sådanne patienter mangle nogle af de vitaminer, der er involveret i homocystein-metabolismen, skyldes de forhøjede HCY-niveauer hovedsageligt en hæmning af nyrenes udskillelse af HCY fra blodet.^{14,15}

Lægemidler som methotrexat, carbamazepin, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas) og 6-azauridinriacetat påvirker metabolismen af HCY, og kan give forhøjede niveauer af HCY.¹⁶

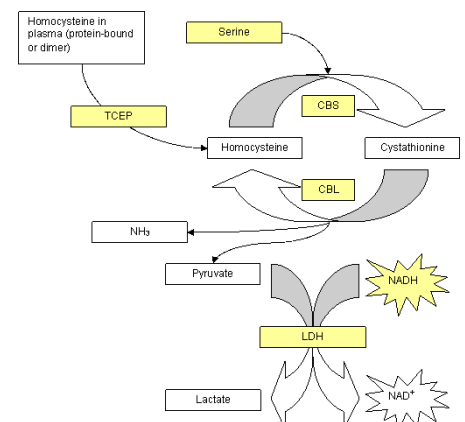
ANALYSEPRINCIP

Bundet eller dimeriseret homocystein (oxideret form) reduceres til frit homocystein, som dernæst reagerer med serin katalyseret af cystathionin-betasyntase (CBS), så der dannescystathionin. Cystathionin nedbrydes derefter af cystathionin-betalyase (CBL), så der dannes homocystein, pyruvat og ammoniak. Pyruvat konverteres af laktatdehydrogenase (LDH) til laktat med nikotinamidadenindinukleotid (NADH) som coenzym. Hastigheden af NADH-konverteringen til NAD⁺ (målt ved A340 nm) er direkte proportional med koncentrationen af homocystein.

Reduktion: Dimeriseret homocystein, blandet disulfid og proteinbundne former af HCY i prøven reduceres til at danne fri HCY ved at anvende tris-[2-carboxyethyl]-phosphin (TCEP).



Enzymatisk konvertering: Frit HCY konverteres til cystathionin ved at anvende cystathionin-betasyntase samt overskud af serin. Cystathionin nedbrydes dernæst til homocystein, pyruvat og ammoniak. Pyruvat konverteres til laktat via laktatdehydrogenase, med NADH som coenzym. Hastigheden af NADH-konverteringen til NAD⁺ (Δ A340 nm) er direkte proportional med koncentrationen af homocystein.



YDERLIGERE OPLYSNINGER






Da Beckman Coulter ikke fremstiller reagenser eller udfører kvalitetskontrol eller andre tests på individuelle lots, kan Beckman Coulter ikke stilles til ansvar for kvaliteten af data, der opnås på baggrund af reagensets ydeevne, variation mellem forskellige lots af reagenser eller fremstillerens protokolændringer.

TEKNISK SUPPORT

- Kontakt venligst din lokale repræsentant fra Beckman Coulter for teknisk service.
- Beckman Coulter Clinical Support Center skal informeres, hvis dette produkt modtages i beskadiget tilstand efter forsendelsen.
- For brugsanvisning (herunder oversættelser og parametre for at undgå krydskontaminering) bedes du klikke ind på – www.homocysteine.org.uk/BCI

BESTILLINGSOPLYSNINGER OG KOMPONENTER I SÆTTET

De følgende koder kan anvendes til at genbestille materialer fra din lokale repræsentant fra Beckman Coulter:

Produktkode	Beskrivelse	Sammensætning	Fare
B08176	REAG 1 - 1 x 30 ml Farveløs, lugtfri væske	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Serin (0,76 mM), Trizma Base 1-10 %, Trizmahydrochlorid 1-10 %, Natriumazid < 1 %. Reduktant (TCEP: 2,9 mM) Klar til brug	  
	REAG 2 - 1 x 5 ml Lysegul, lugtfri væske	Cykelenzymer CBS (0,748 KU/l) og CBL (16,4 KU/l) Natriumazid < 1 %. Klar til brug	
	CAL 0 µM - 1 x 3,0 ml, (Blåt låg), farveløs, lugtfri væske	Vandigt homocystein-blindprøve (0 µmol/l). Klar til brug	
	CAL 28 µM - 1 x 3,0 ml, (Rødt låg), farveløs, lugtfri væske	Vandigt homocystein-blindprøve (28 µmol/l). Klar til brug	

Kalibratorene er forberedt gravimetrisk, og kan spores til NIST SRM 1955, bekræftet ved en tildelt måleprocedure (HPLC). De tildelte værdier er printet på etiketterne (0 µmol/l og 28 µmol/l).

Et Homocysteine Control Kit (**Produktkode - B08177**), der indeholder lave, medium og høje kontroller kan også fås fra Beckman Coulter til anvendelse sammen med Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

OPBEVARING OG FORSENDELSE AF REAGENSER



1. Sættets komponenter skal opbevares ved 2-8 °C og anvendes inden udløbsdatoen på mærkaterne. Udløbne reagenser må ikke anvendes.
2. Beckman Coulter Technical Support Center skal informeres, hvis dette produkt modtages i beskadiget tilstand.
3. Reagenserne kan anvendes flere gange, indtil udløbsdatoen på etiketterne. Reagenserne **skal** igen opbevares ved 2-8 °C mellem anvendelserne.
4. Bland ikke reagenser fra sæt med forskellige lotnumre.
5. REAGENSERNE MÅ IKKE NEDFRYSES.
6. Reagensmaterialet må ikke udsættes for lys.
7. Undgå kontaminering af reagenserne. Anvend en ny engangspipettespids til hver håndtering af reagens eller prøve.
8. Opbevaring i instrumentet. Reagenserne kan opbevares i 30 dage i alle AU-plattformer (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** og DxC 700 AU).
9. Reagenserne skal være klare og må ikke indeholde partikler. De bør bortskaffes, hvis de bliver uklare.

ANALYSEPROCEDURE


1. Instrumentet skal programmeres med passende instrumentprotokoller.
2. Sæt reagenser og prøver på instrumentet som anvist.
3. Kør analysen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kun til in vitro-diagnostisk brug

1. Anvisningerne i denne indlægsseddel skal følges nøje, især med hensyn til betingelser for håndtering og opbevaring.
2. Reagens 1 og Reagens 2 indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- eller kobberøer og danne højeksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skal der skylles efter med store mængder vand for at forhindre ophobning af azid.
3. Sikkerhedsdatablade for alle farlige komponenter i dette sæt kan rekvireres fra produktets fremstiller, Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Advarsel: For produkter, der anvendes i USA, gælder det, at produktet i henhold til forbundslovgivningen udelukkende må sælges af, eller på foranledning af, en læge.

Produktidentifikator: FHRW110	Handelsnavn	REAG 1
	Farligt stof	NATRIUMAZID (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ETHANOL (CAS: 64-17-5)
Klassifikation	Flam. Liq. 3 H226 Brandfarlig væske og damp.	
Farepiktogram		
Signalord	ADVARSEL	
Faresætning	EUH032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. H226 Brandfarlig væske og damp.	
Sikkerhedssætninger		
Forebyggelse	P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233 Hold beholderen tæt lukket. P240 Beholder og modtageudstyr bør jordforbindes og sikres. P241 Brug eksplosionssikkert [elektrisk/ventilerende/belysning] udstyr. P242 Brug gnistfrit værktøj. P243 Træf handling for at forhindre statiske udladninger. P273 Undgå udledning til miljøet. P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse. P403+P235 Skal opbevares på et sted med god ventilation. Skal opbevares køligt.	
Respons	P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand. P370+P378 I tilfælde af brand: Brug CO2, pulver eller vandspray til at slukke.	
Bortskaffelse	P501 Indholdet/holderen bortskaffes på en sikker måde.	

Produktidentifikator: FHRW130	Handelsnavn	REAG 2
	Farligt stof	NATRIUMAZID (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Klassifikation	Ikke klassificeret	
Farepiktogram	Ingen	
Signalord	Ingen	
Faresætning	EUH032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.	
Sikkerhedssætninger		
Forebyggelse	Ingen	
Respons	Ingen	
Bortskaffelse	Ingen	

PRØVETAGNING OG -HÅNTERING

1. Serum (indsamlet i serum- eller serum-separationsrør) og plasma (indsamlet i kalium-EDTA- eller lithium-heparin-rør) kan anvendes til måling af homocystein. Det anbefales dog ikke at blande individuelle patientresultater fra serum, hepariniseret plasma og EDTA-plasma.²⁶ Desuden er der blevet rapporteret matrixforskelle mellem serum- og serum-separationsrør og plasmarør.¹⁸
For at minimere forhøjelserne i homocystein-koncentration fra syntese udført af røde blodlegemer, skal prøverne behandles på følgende måde:
 - Læg alle prøver (serum og plasma) på is efter indsamlingen og før behandling. Serum kan størkne langsommere, og volumen kan være reduceret.¹⁶
 - Alle prøver kan opbevares på is i op til 6 timer før separation ved centrifugering.¹⁶
 - De røde blodlegemer separeres fra serum eller plasma ved centrifugering og overføres til en prøvekop eller en anden ren beholder.**Bemærk:** Prøver, der ikke straks lægges på is, kan udvise en 10-20 % forhøjelse af homocystein-koncentrationen.¹⁷
2. Hvis denne analyse udføres inden for 2 uger efter prøveindsamling, bør prøven opbevares ved 2-8 °C. Hvis testen udsættes i over 2 uger, skal prøven nedfryses og opbevares ved -20 °C eller koldere. Det er blevet påvist, at prøverne er stabile ved -20 °C i 8 måneder.^{16, 18}
3. Det er brugerens ansvar at bekræfte, at den/de korrekte prøvetype(r) anvendes i Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay.
4. Alle prøver (prøver, kalibratorer og kontroller) inspiceres for bobler. Boblerne fjernes før analyse.
5. Prøver, der indeholder partikler (fibrin, røde blodlegemer eller andet materiale), og synligt lipæmiske prøver bør ikke anvendes med analysen. Resultater fra sådanne prøver kan være unøjagtige.
6. Bland prøverne **grundigt** efter optøning ved at anvende en vortex ved lav hastighed, eller ved forsigtig inversion, for at sikre ensartede resultater. Undgå gentagen nedfrysning og optøning. Prøver, der indeholder partikler, erythrocytter eller uklarede skal centrifugeres før testen.

RESULTATER

Resultaterne rapporteres i $\mu\text{mol/l}$. Prøver $> 44 \mu\text{mol/l}$ skal fortyndes med 1 del prøve til 2 dele Cal 0 $\mu\text{mol/l}$ eller 1 del prøve til 9 dele Cal 0 $\mu\text{mol/l}$, som hensigtsmæssigt. Sørg for, at resultaterne ganges med den korrekte fortyndelsesfaktor.

FORVENTEDE VÆRDIER

Referenceinterval: Referenceintervallet skal bestemmes for hvert laboratorium for at bekræfte karakteristika for den population, der undersøges. De følgende data kan anvendes som et referencepunkt, indtil laboratoriet har analyseret et tilstrækkeligt antal prøver, så der kan bestemmes et referenceinterval for laboratoriet. HCY-koncentrationen i plasma eller serum for raske personer varierer med alder, køn, geografisk område og genetiske faktorer. Den videnskabelige litteratur rapporterer om referenceværdier for voksne mænd og kvinder på 5 til $15 \mu\text{mol/l}$, hvor mænd her større værdier end kvinder, og postmenopausale kvinder har større homocystein-værdier end præmenopausale kvinder.^{16,19,20} HCY-værdier vil normalt øges med alderen, og give et referenceinterval blandt den ældre population (> 60 år) på $5-20 \mu\text{mol/l}$.²¹ I lande med berigelsesprogrammer for folsyre, kan der evt. observeret nedsatte niveauer af HCY.^{22,23}

Måleinterval: Måleintervallet for Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay er 2-44 $\mu\text{mol/l}$.

BEGRÆNSNINGER FOR ANVENDELSE

1. Til in-vitro diagnostik. Kun til professionel brug.
2. Det lineære interval for Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay, når der køres efter anvisningerne, er 2-44 $\mu\text{mol/l}$ for AU-plattformer. Prøver $> 44 \mu\text{mol/l}$ skal fortyndes med 1 del prøve til 2 dele Cal 0 $\mu\text{mol/l}$ eller 1 del prøve til 9 dele Cal 0 $\mu\text{mol/l}$, som hensigtsmæssigt.
3. Reagenserne bør være klare. Bortskaffes, hvis de er uklare.
4. Cystathionin måles med homocystein, men i den generelle population har cystathionin-niveauet (0,065 til $0,3 \mu\text{mol/l}$) en ubetydelig virkning. I meget sjældne tilfælde kan cystathionin-niveauerne stige dramatisk og i alvorlige tilfælde forårsage over 20 % interferens ved nyresygdom i slutstadiet og patienter med svære metaboliske forstyrrelser.^{24,25}
5. Carbamazepin, methotrexat, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas) eller 6-azauridinriacetat kan påvirke homocystein-koncentrationen.¹⁶
6. Bemærk: Prøver fra patienter, som er i behandling med lægemidler, der indeholder S-adenosylmethionin, kan vise falsk forhøjede niveauer af homocystein. Patienter, som tager methotrexat, carbamazepin, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas), antikonvulsiva eller 6-azauridinriacetat kan have forhøjede niveauer af homocystein som et resultat af deres påvirkning af signalvejen.
7. Prøver, der indeholder partikler (fibrin, røde blodlegemer eller andet materiale), og synligt lipemiske prøver bør ikke anvendes med analysen. Resultater fra sådanne prøver kan være unøjagtige.
8. Begrænsninger: Hydroxylamin, som er til stede i flere jernreagenser, kan overføres (via probe/omrører i reagens eller reaktionskuvette) og føre til falsk lave resultater. Rutinemæssige skylleprocedurer er ikke tilstrækkelige til at eliminere dette problem i de fleste tilfælde (herunder Beckman Coulter UIBC-reagens (P/N OSR1205), som indeholder hydroxylamin). Se venligst Axis-Shields protokol til at undgå kontaminering for at forhindre carryover på AU-systemerne. Sørg for, at de passende parametre for at undgå kontaminering er blevet implementeret. Analysator-specifikke parametre til at undgå kontaminering fås fra Axis-Shield kundeservice.
9. Ethanol damp kan frigives fra Homocysteine REAG 1 reagentet, når det er på reagenskarrusellen på BECKMAN COULTER AU-serieanalyser. Undgå brugen af ethanolreagenser sammen med Homocystein for at undgå potentiel atmosfærisk kontaminering.
10. Ikke testet til brug på pædiatriske patienter.

DATA FOR YDEEVNE

BASERET PÅ MÅLINGER UDFØRT PÅ BECKMAN COULTER AU PLATTFORME - AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 AU OG DxC 700 AU

Nøjagtighed

Der blev udført en korrelationsundersøgelse med plasmaprøver fra tilsyneladende raske voksne. Alle prøverne blev analyseret ved at anvende Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent i henhold til CLSI-dokument (formelt NCCLS) EP9-A2²⁷ eller CLSI-dokument EP9-A3³¹. Alle resultater beskrives ved hjælp af et 95 % konfidensinterval. Prøveintervaller og data gav:

Sammenligningsmetode	Beckman Coulter AU400 vs. Catch Liquid Stable	Beckman Coulter AU480 vs. AU400	Beckman Coulter AU680 vs. AU400	Beckman Coulter AU5800 vs. AU400	Beckman Coulter DxC 500 AU vs. AU480	Beckman Coulter DxC 700 AU vs. AU400
CLSI-dokument brugt	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Antal prøver	94	99	98	99	105	94
Regressionslinjens hældning	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Skæringspunkt på y-aksen	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,40	0,67
Korrelationskoefficient	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Prøveinterval	6,5 – 49,0	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	3,1 – 41,3	5,8 – 45,9

Præcision

Undersøgelser på AU-plattformene (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** og DxC 700 AU) blev udført med vejledning fra CLSI-dokumentet (formelt NCCLS) EP5-A2²⁸ eller **CLSI-dokument EP5-A3³²**. For hvert instrument blev tre HCY-kontroller og tre humane plasmaprøver analyseret med to lots af reagenser, med dobbeltbestemmelser, på to separate tidspunkter på dagen i mindst 5 dage. Resultaterne er opsummeret nedenfor:

Beckman Coulter AU400

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	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
Medium kontrol	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
Høj kontrol	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
Prøve 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
Prøve 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
Prøve 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

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	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
Medium kontrol	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
Høj kontrol	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
Prøve 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
Prøve 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
Prøve 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

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	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
Medium kontrol	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
Høj kontrol	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
Prøve 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
Prøve 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
Prøve 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

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	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
Medium kontrol	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
Høj kontrol	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
Prøve 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
Prøve 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
Prøve 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 DxC 500 AU

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	80	1	5,83	0,14	2,3 %	0,29	5,0 %	0,29	4,9 %
	80	2	6,46	0,15	2,3 %	0,38	5,9 %	0,38	5,8 %
Medium kontrol	80	1	11,60	0,14	1,2 %	0,54	4,7 %	0,53	4,6 %
	80	2	11,92	0,21	1,7 %	0,51	4,2 %	0,48	4,1 %
Høj kontrol	80	1	23,59	0,24	1,0 %	0,63	2,7 %	0,62	2,6 %
	80	2	24,24	0,24	1,0 %	0,75	3,1 %	0,74	3,0 %
Prøve P1	80	1	9,63	0,36	3,7 %	0,49	5,1 %	0,44	4,5 %
	80	2	9,39	0,18	2,0 %	0,46	4,9 %	0,45	4,8 %
Prøve P2	80	1	30,01	0,63	2,1 %	1,01	3,3 %	0,94	3,1 %
	80	2	28,09	0,28	1,0 %	0,87	3,1 %	0,86	3,1 %
Prøve P3	80	1	40,53	1,14	2,8 %	1,61	4,0 %	1,44	3,6 %
	80	2	37,18	0,33	0,9 %	1,13	3,0 %	1,11	3,0 %

Beckman Coulter DxC 700 AU

Prøve	n	Reagenslot	Middelværdi	Indenfor kørsler		Mellem kørsler		I alt	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Lav kontrol	80	1	6,96	0,1	1,7	0,0	0,0	0,3	5,1
	80	2	6,79	0,1	2,1	0,1	1,6	0,3	4,8
Medium kontrol	80	1	13,03	0,1	1,1	0,0	0,0	0,4	3,0
	80	2	12,76	0,2	1,4	0,0	0,0	0,4	3,6
Høj kontrol	80	1	26,38	0,2	0,9	0,0	0,0	0,6	2,4
	80	2	26,19	0,2	0,8	0,1	0,5	0,6	2,7
Prøve P1	80	1	10,76	0,2	2,2	0,2	1,7	0,4	3,9
	80	2	10,65	0,2	2,2	0,2	2,2	0,4	4,1
Prøve P2	80	1	28,90	0,5	1,5	0,2	0,6	0,7	2,5
	80	2	28,67	0,5	1,6	0,3	1,1	0,8	2,8
Prøve P3	80	1	37,78	0,5	1,2	0,2	0,6	0,9	2,2
	80	2	37,90	0,6	1,5	0,0	0,0	1,0	2,6

Fortyndingslinearitet

Fortyndingslineariteten af Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay på Beckman AU-platforme giver en % genfindning på 100 ± 10 % for alle prøver inden for analysens interval. Prøver $> 44 \mu\text{mol/l}$ udviser en gennemsnitlig genfindning på $100 \% \pm 11$ % af alle de forventede resultater, når de fortyndes til analysens interval.

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen (limit of detection, LOD) for hvert system blev bestemt i henhold til CLSI-dokument (formelt NCCLS) EP17-A²⁹ eller EP17-A²³* LOD-værdier ($\mu\text{mol/l}$) er opstillet nedenfor:

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Beckman Coulter DxC 500 AU*	Beckman Coulter DxC 700 AU
0,33	0,39	0,54	0,59	0,89	1,04

*CLSI-dokument EP17-A2

Analytisk specificitet

Den analytiske specificitet blev kun bedømt på Beckman Coulter AU400 baseret i henhold til vejledning i CLSI-dokument EP7-A²⁰ for interfererende stoffer, er angivet i den nedenstående tabel:

Interfererende stof	Interfererende stof Koncentration	% Interferens
Billirubin	20 mg/dl	$\leq +10$
Hæmoglobin	500 mg/dl	$\leq +10$
Røde blodlegemer	0,4 %	$\leq +10$
Triglycerid	500 mg/dl	$\leq +10$
Glutathion	1000 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Methionin	800 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
L-cystein	200 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Pyruvat	1250 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$

Ingen af disse stoffer interfererede signifikant med analysen.

Prøver med forhøjede protein niveauer viser en >10 % forskel sammenlignet med de resultater, der blev opnået fra normale prøver, og bør undgås. Se litteraturreference 16 i denne indlægsseddelens literatursnit for mulig interferens forårsaget af lægemidler, sygdom eller præanalytiske variable.

Prøve-carryover

Studier af prøve-carryover på alle testede AU-platforme viser, at carryover er under detektionsgrænsen for analysen.

Stabilitet af reagens i instrumentet

Reagenserne er stabile i 30 dage på alle AU-platforme.

Kalibreringsstabilitet

Kalibreringskurven er stabil i op til 30 dage verificeret på Beckman Coulter AU400 og i op til 14 dage verificeret på Beckman Coulter AU5800, **DxC 500 AU** og DxC 700 AU.

Prøvetyper

Prøveindsamlingsrørene, som er verificeret til brug, er EDTA- og lithium-heparin-plasma-rør, serum- og serum-separationsrør. Andre prøveindsamlingsrør er ikke blevet undersøgt.

Serum (indsamlet i serum- eller serum-separationsrør) og plasma (indsamlet i kalium-EDTA- eller lithium-heparin-rør) kan anvendes til måling af homocystein. Det er operatørens ansvar at verificere, at de korrekte rør bliver anvendt. Det anbefales dog ikke at blande individuelle patientresultater fra serum, hepariniseret plasma og EDTA-plasma.²⁶ Desuden er der blevet rapporteret matrixforskelle mellem serum- og serum-separationsrør og plasmarør.¹⁸

AU PLATFORM ANALYSEPROTOKOLLER – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU og DxC 700 AU**

Sørg for, at analyseparametrene stemmer helt overens med dem, der er anført nedenfor.

AU400 – PARAMETRE FOR PROCEDUREN

Test nr. [*]	Navn [HCY]	Type [Ser.]	
Prøvevolumen:	[16,5] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Præfortyndingsfaktor:	[1]		
Reagens 1-volumen:	[250] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Reagens 2-volumen:	[25] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Bølgelængde pri:	[340] nm		
Bølgelængde sek:	[380] nm		
Reaktionsmetode:	RATE1		
Reaktionshældning	[-]		
Punkt 1	Fst [15]		
	Sidste [27]		
Punkt 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitet	[100] %		
Ingen-forsinkelse	[Nej]		
Min. OD		Maks. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Reagens OD-grænse	Fst L []	Fst H []	
	Lst L []	Lst H []	
Dynamisk interval:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelationsfaktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Stabilitetsperiode i instrumentet:		[30]	
Kalibrering specifik:			
	Punkt	OD	Konc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Kalibreringstype:		[AA]
	Formel:	[Y=AX+B]	

*Brugerdefineret **Indtast værdier på kalibratorglas

AU480/AU680– PARAMETRE FOR PROCEDUREN

Test nr. [*]	Navn [HCY]	Type [Ser.]	
Prøvevolumen:	[10] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Præfortyndingsfaktor:	[1]		
Reagens 1-volumen:	[155] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Reagens 2-volumen:	[16] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Bølgelængde pri:	[340] nm		
Bølgelængde sek:	[380] nm		
Reaktionsmetode:	RATE1		
Reaktionshældning	[-]		
Punkt 1	Fst [15]		
	Sidste [27]		
Punkt 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitet	[25] %		
Ingen-forsinkelse	[Ja]		
Min. OD		Maks. OD	
L [...]		H [...]	
Reagens OD-grænse	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]	
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]	
Dynamisk interval:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelationsfaktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Stabilitetsperiode i instrumentet:		[30]	
Kontrol af LIH-indflydelse		[Nej]	
Kalibrering specifik:			
	Punkt	OD	Konc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Kalibreringstype:		[AA]
	Formel:	[Y=AX+B]	
Stabilitet	Reagens blank [30] dage	Kalibrering [14] dage	

*Brugerdefineret **Indtast værdier på kalibratorglas

AU5800- PARAMETRE FOR PROCEDUREN

Test nr. [*]	Navn [HCY]	Type [Ser.]	
Prøvevolumen:	[7,5] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Præfortyndingsfaktor:	[1]		
Reagens 1-volumen:	[115] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Reagens 2-volumen:	[12] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Bølgelængde pri:	[340] nm		
Bølgelængde sek:	[380] nm		
Reaktionsmetode:	RATE1		
Reaktionshædning	[-]		
Punkt 1	Fst [15]		
	Sidste [27]		
Punkt 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitet	[25] %		
Ingen-forsinkelse	[Ja]		
Min. OD		Maks. OD	
L []		H []	
Reagens OD-grænse	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]	
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]	
Dynamisk interval:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelationsfaktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Stabilitetsperiode i instrumentet:		[30]	
Kontrol af LIH-indflydelse		[Nej]	
Kalibrering specifik:			
	Punkt	OD	Konc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Kalibreringstype:		[AA]
	Formel:	[Y=AX+B]	
Stabilitet	Reagens blank [30] dage	Kalibrering [14] dage	

*Brugerdefineret **Indtast værdier på kalibratorglas

DxC 500 AU- PROCEDUREPARAMETRE

Test nr. [*]	Navn [HCY]	Type [Ser.]	
Prøvevolumen:	[10] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Præfortyndingsfaktor:	[1]		
Reagens 1-volumen:	[155] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Reagens 2-volumen:	[16] µL	Diluentvolumen:	[0,0] µL
Bølgelængde pri:	[340] nm		
Bølgelængde sek:	[380] nm		
Reaktionsmetode:	RATE1		
Reaktionshædning	[-]		
Punkt 1	Fst [15]		
	Sidste [27]		
Punkt 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitet	[25] %		
Ingen-forsinkelse	[Ja]		
Min. OD		Maks. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Reagens OD-grænse	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]	
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]	
Dynamisk interval:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelationsfaktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Stabilitetsperiode i instrumentet:		[30]	
Kontrol af LIH-indflydelse		[Nej]	
Kalibrering specifik:			
	Punkt	OD	Konc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[28]
	Kalibreringstype:		[AA]
	Formel:	[Y=AX+B]	
Stabilitet	Reagens blank [30] dage	Kalibrering [14] dage	

Værdier indstillet til arbejde i µmol *Brugerdefineret

DxC 700 AU – PARAMETRE FOR ANALYSEPROCEDUREN

Testnavn:	Navn [HCY1G]	Reagens-id [225]	
Prøvevolumen:	[10] µL	Fortyndingsmiddel	[0,0] µL
Præfortyndingsfaktor:	[1]		
Reagens 1-volumen (R1):	[155] µL	Fortyndingsmiddel	[0,0] µL
Reagens 2-volumen (R2):	[16] µL	Fortyndingsmiddel	[0,0] µL
Bølgelængde pri:	[340] nm		
Bølgelængde sek:	[380] nm		
Reaktionsmetode:	RATE1		
Reaktionshældning	[-]		
Målepunkt -1	1. [15]	Sidste [27]	
Målepunkt -2	1. []	Sidste []	
Linearitet	[25] %		
Kontrol af forsinkelse	[Ja]		
Min. OD	[-2,0]	Maks. OD	[3,0]
Reagens OD-grænse	1. C [-2,0]	C [2,5]	
	Sidste L [-2,0]	C [2,5]	
Analytisk måleinterval	C* [2,0]	C* [44,0]	
Korrelationsfaktor:	A [1]	B [0]	
Stabilitetsperiode i instrumentet:		[30]	
Kontrol af LIH-indflydelse:		[Nej]	
Værdi/flag	[Værdi]		
Lav	[-9999999]	Høj	[9999999]
Kritiske grænseværdier	Lav [-9999999]	Høj [9999999]	Enhed [µmol/l]
Decimaler	[1]		
Testnavn:	[HCY1G]	[HCY1G]	[Serum]
Kalibreringstype	[AA]	Formel	[Y=AX+B]
Tællinger	[2]		
Point-1	[Cal0]	Konc [0]	Lav [9999999] Høj [9999999]
Point-1	[Cal28]	Konc [28]	Lav [9999999] Høj [9999999]
Kontrol af hældning	[Ingen]	Avanceret kalibreringsfunktion	[Nej]
Reagensblindværdiens stabilitet	[30] dage	[0] time	


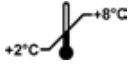











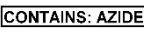



* Værdier indstillet til arbejde i µmol

REFERENCER

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 and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI-dokument EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-dokument EP9-A3. Wayne, PA: CLSI, 2013.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI-dokument EP5-A3, Wayne, PA: CLSI, 2014
33. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI-dokument EP17-A2, Wayne, PA: CLSI, 2012

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER/UØNSKEDE HÆNDELSER

Kontakt den autoriserede repræsentant for Axis-Shield Diagnostics Ltd. i EU og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Opbevares ved 2-8 °C
	Katalognummer		Fremstillet af
	Batch-/lotkode		Beskyttes mod lys
	Indeholder tilstrækkeligt til 100 tests		Reagens 1, 2
	Se brugsanvisningen (www.homocysteine.org.uk/BCI)		Kalibrator 0 µmol/l, Kalibrator 28 µmol/l
	Sidste anvendelsesdato		Fremstillet af
Rx Only	Receptpligtig		Unik enhedsidentifikator
	Indeholder natriumazid		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Importeret af		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Beckman Coulter er et varemærke tilhørende Beckman Coulter, Inc. og er registreret i USPTO. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



Axis-Shield Diagnostics Ltd.

The Technology Park
Dundee DD2 1XA
Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088



EC-importør for Beckman Coulter:

BC Distribution B.V.
Pelmolenlaan 15
3447 GW Woerden
Holland



EF-autoriseret repræsentant

Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park
Ballybrit,
Co. Galway, H91 VK7E,
Irland
Tlf.: +(353) 91 429 900

Ver: 2023/12
RPBL1068/R7