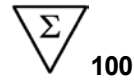


(Διανέμεται από την BECKMAN COULTER, για επαγγελματική χρήση μόνο, στις πλατφόρμες BECKMAN COULTER AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** and DxC 700 AU))



Axis-Shield Diagnostics Ltd.  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Tel: +44 (0) 1382 422000  
Fax: +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. Το βοήθημα μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών με πιθανολογούμενη υπερομοκυστεϊναιμία και ομοκυστινουρία. **Για επαγγελματική χρήση μόνο.**

**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 ΔΟΚΙΜΗΣ

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).<sup>1-5</sup> 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 διαθείωσης 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.<sup>3,9</sup> 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.<sup>2,6</sup> Απαντώνται επίσης άλλα λιγότερο σοβαρά γενετικά ελλείμματα, τα οποία οδηγούν σε μετρίως αυξημένα επίπεδα ολικής ομοκυστεΐνης.<sup>7-9</sup>

Επιδημιολογικές μελέτες έχουν διερευνήσει τη σχέση μεταξύ αυξημένων επιπέδων ομοκυστεΐνης και καρδιαγγειακής νόσου (CVD). Μια μετα-ανάλυση 27 από αυτές τις μελέτες, που περιλάμβανε περισσότερους από 4000 ασθενείς, εκτίμησε ότι μια αύξηση της ολικής ομοκυστεΐνης κατά 5 μmol/L σχετίζεται με λόγο πιθανοτήτων για στεφανιαία νόσο (CAD) της τάξης του 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 πιθανοτήτων για την εγκεφαλοαγγειακή 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.<sup>10</sup>

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 υγιείς. 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 Cattaneo<sup>11</sup> 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 ανεξάρτητο παράγοντα κινδύνου.<sup>12</sup> Επίσης, τα επίπεδα ομοκυστεΐνης προσδιορίστηκαν σε 1933 ηλικιωμένους άνδρες και γυναίκες για την κοόρτη της μελέτης Framingham Heart Study και καταδείχθηκε ότι αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης συσχετίζονται ανεξάρτητα με αυξημένα ποσοστά θνησιμότητας από όλα τα αίτια και από CVD.<sup>13</sup>

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.<sup>14,15</sup>

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

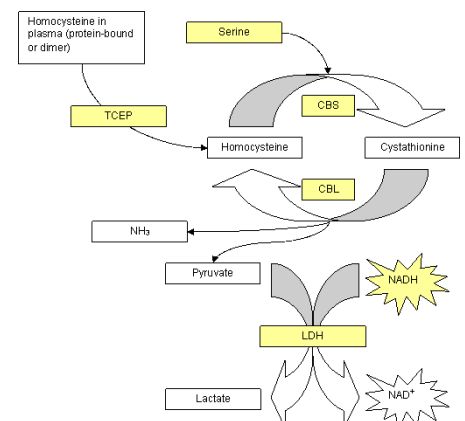
## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

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-λύαση της κυσταθειονίνης (CBL) για να σχηματίσει ομοκυστεΐνη, πυροσταφυλικό και αμμωνία. Το πυροσταφυλικό στη συνέχεια μετατρέπεται από τη γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) σε γαλακτικό με το νικοτιναμιδο-αδενινιδινοουκλεοτίδιο (NADH) ως συνένζυμο. Ο ρυθμός μετατροπής του NADH σε NAD<sup>+</sup> 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 κυσταθειονίνης 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<sup>+</sup> (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 τις επιδόσεις 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](http://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
<b>B08176</b>	<b>REAG 1</b> - 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) <b>Έτοιμο προς χρήση</b>	  
	<b>REAG 2</b> - 1 x 5 mL Ανοιχτό κίτρινο, άοσμο υγρό	Ένζυμα κύκλου CBS (0,748 KU/L) και CBL (16,4 KU/L) Νατραζίδιο < 1%. <b>Έτοιμο προς χρήση</b>	
	CAL 0 μM - 1 x 3,0 mL, (Μπλε πώμα), Άχρωμο, άοσμο υγρό	Υδατικό τυφλό ομοκουστεΐνης (0 μmol/L). <b>Έτοιμο προς χρήση</b>	
	CAL 28 μM - 1 x 3,0 mL, (Κόκκινο πώμα), Άχρωμο, άοσμο υγρό	Υδατικό διάλυμα ομοκουστεΐνης (28 μmol/L). <b>Έτοιμο προς χρήση</b>	

Οι βαθμονομητές παρασκευάζονται βαρυμετρικά 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



1. Φυλάσσετε τα συστατικά του kit σε θερμοκρασία 2-8°C και χρησιμοποιήστε τα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια που έχουν λήξει.
2. Ενημερώστε το κέντρο τεχνικής υποστήριξης της Beckman Coulter εάν αυτό το προϊόν είχε υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή.
3. 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.
4. Μην αναμειγνύετε διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας kit αντιδραστηρίων.
5. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**
6. Μην εκθέτετε το υλικό των αντιδραστηρίων στο φως.
7. Αποφεύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιήστε ένα καινούριο ρύγχος πιπέτας μίας χρήσης για κάθε χειρισμό αντιδραστηρίου ή δείγματος.
8. Φυλάξτε επί του οργάνου. Τα αντιδραστήρια μπορούν να φυλάσσονται για 30 ημέρες στο σύστημα σε όλες τις πλατφόρμες AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** και DxC 700 AU).
9. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να περιέχουν σωματιδιακή ύλη. Πρέπει να απορρίπτονται σε περίπτωση θολερότητας.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ


1. Προγραμματίστε το όργανο χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα για το όργανο πρωτόκολλα.
2. Φορτώστε τα αντιδραστήρια και τα δείγματα στο όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες.
3. Εκτελέστε τη δοκιμασία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση

- 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 ιδιαίτερες 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.

**Προσοχή:** Για το προϊόν που ισχύει στις Η.Π.Α., ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αναγνωριστικό προϊόντος: FHRW110	Εμπορική ονομασία	REAG 1
	Επικίνδυνη ουσία	NATΡΑΖΙΔΙΟ (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ΑΙΘΑΝΟΛΗ (CAS: 64-17-5)
Ταξινόμηση	Εύφλ. Υγρό 3 H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα	
Εικονόγραμμα κινδύνου		
Λέξη σήμανσης	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	
Δήλωση επικινδυνότητας	EUH032: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. H226 Υγρό και ατμοί εύφλεκτα.	
Δηλώσεις προφύλαξης		
Πρόληψη	P210 Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233 Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P240 Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού του δέκτη. P241 Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός εξοπλισμός [ηλεκτρολογικός /εξαερισμού/φωτιστικός]. P242 Να χρησιμοποιούνται μη σπινθηρογόνα εργαλεία. P243 Λάβετε μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P403+P235 Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείται δροσερό.	
Απόκριση	P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P370+P378 Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε CO2, σκόνη ή ψεκασμό νερού για να κατασβήσετε.	
Απόρριψη	P501 Αυτό το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.	

Αναγνωριστικό προϊόντος: FHRW130	Εμπορική ονομασία	REAG 2
	Επικίνδυνη ουσία	NATΡΑΖΙΔΙΟ (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Ταξινόμηση	Μη ταξινομημένο	
Εικονόγραμμα κινδύνου	Κανένα	
Λέξη σήμανσης	Καμία	
Δήλωση επικινδυνότητας	EUH032: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.	
Δηλώσεις προφύλαξης		
Πρόληψη	Καμία	
Απόκριση	Καμία	
Απόρριψη	Καμία	

## ΣΥΛΛΟΓΗ και ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- 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).  
Ωστόσο, δεν συνιστάται η εναλλακτική χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενούς από ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA.<sup>26</sup> Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.<sup>18</sup>  
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.<sup>16</sup>
  - Όλα τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν σε πάγο για έως και 6 ώρες πριν το διαχωρισμό με φυγοκέντρηση.<sup>16</sup>
  - 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.<sup>17</sup>
- 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.<sup>16,18</sup>
- 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 φυσαλίδες. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες 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. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ψύξη και απόψυξη. 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 τον σωστό συντελεστή αραιώσης.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

**Εύρος αναφοράς:** Το εύρος φυσιολογικών τιμών πρέπει να προσδιορίζεται από κάθε εργαστήριο έτσι ώστε να επιβεβαιώνεται 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 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες να έχουν υψηλότερες τιμές ομοκυστεΐνης από τις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.<sup>16,19,20</sup> Οι τιμές HCY συνήθως αυξάνονται με την ηλικία, δίνοντας ένα εύρος αναφοράς μεταξύ του ηλικιωμένου πληθυσμού (> 60 ετών) 5-20 μmol/L.<sup>21</sup> Σε χώρες με προγράμματα ενίσχυσης του φολικού οξέος, μπορεί να παρατηρηθούν μειωμένα επίπεδα HCY.<sup>22,23</sup>

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

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

1. In vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
2. 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 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.
3. Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι διαυγή. Απορρίψτε τα εάν παρουσιάζουν θολερότητα.
4. Η κυσταθειονίνη μετρείται με την ομοκυστεΐνη, αλλά στον 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%.<sup>24,25</sup>
5. Η καρβαμαζεπίνη, μεθοτρεξάτη, φαινυτοΐνη, υποξειδίο του αζώτου ή 6-αζαουριδίνη τριοξική μπορεί να επηρεάσουν τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.<sup>16</sup>
6. 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, υποξειδίο του αζώτου, αντισπασμωδικά ή 6-αζαουριδίνη τριοξική μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της επίδρασης των ουσιών αυτών στην οδό.
7. Δείγματα που περιέχουν σωματιδιακή ύλη (ινώδεις, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλη ύλη) και ορατά λιπαρικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλυση. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα μπορεί να είναι ανακριβή.
8. 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 αντιδραστηρίου 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.
9. Ατμοί αιθανόλης ενδέχεται να απελευθερωθούν από το αντιδραστήριο ομοκυστεΐνης **REAG 1** όταν βρίσκεται στον κυκλικό υποδοχέα (carousel) αντιδραστηρίων των αναλυτών της σειράς AU της BECKMAN COULTER. Αποφύγετε τη χρήση αντιδραστηρίων αιθανόλης μαζί με την ομοκυστεΐνη για να αποφύγετε πιθανή μόλυνση μέσω της ατμόσφαιρας.
10. **Δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.**

## ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

### ΜΕ ΒΑΣΗ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΧΘΗΚΑΝ ΣΕ ΠΛΑΤΦΟΡΜΕΣ AU ΤΗΣ BECKMAN COULTER - AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** 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<sup>27</sup> ή το έγγραφο του CLSI αρ. EP9-A3<sup>31</sup>. Όλα τα αποτελέσματα περιγράφονται χρησιμοποιώντας διάστημα 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 500 AU <i>έναντι AU480</i>	Beckman Coulter DxC 700 AU <i>έναντι AU400</i>
<i>Έγγραφο του CLSI που χρησιμοποιήθηκε</i>	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Αριθμός δειγμάτων	94	99	98	99	105	94
Κλίση της γραμμής παλινδρόμησης	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Σημείο τομής στον άξονα y	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,40	0,67
Συντελεστής συσχέτισης	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Εύρος δειγμάτων	6,5 – 49,0	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	3,1 – 41,3	5,8 – 45,9

### Πιστότητα (ακρίβεια)

Οι μελέτες στις πλατφόρμες AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** και DxC 700 AU) πραγματοποιήθηκαν με οδηγίες από το έγγραφο του CLSI (πρώην NCCLS) αρ. EP5-A2<sup>28</sup> ή το έγγραφο του CLSI αρ. EP5-A3<sup>32</sup>. 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 DxC 500 AU**

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστήριου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	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%
Μεσαίος μάρτυρας	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%
Υψηλός μάρτυρας	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%
Δείγμα 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%
Δείγμα 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%
Δείγμα 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**

Δείγμα	n	Παρτίδα αντιδραστήριου	Μέση τιμή	Εντός διαδικασίας		Μεταξύ διαδικασιών		Σύνολο	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Χαμηλός μάρτυρας	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
Μεσαίος μάρτυρας	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
Υψηλός μάρτυρας	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
Δείγμα 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
Δείγμα 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
Δείγμα 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

**Γραμμικότητα αραίωσης**

Η γραμμικότητα αραίωσης 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<sup>29</sup> ή **EP17-A2<sup>38\*</sup>**. 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 DxC 500 AU*	Beckman Coulter DxC 700 AU
0,33	0,39	0,54	0,59	<b>0,89</b>	1,04

\*Έγγραφο CLSI EP17-A2

**Αναλυτική εξειδίκευση**

Η αναλυτική εξειδίκευση αξιολογήθηκε μόνο στο Beckman Coulter AU400 με βάση την καθοδήγηση από το έγγραφο του CLSI αρ. EP7-A2<sup>30</sup> για τις παρεμποδίζουσες ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω:

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

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, **DxC 500 AU** και DxC 700 AU.

### Τύποι δειγμάτων

Τα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων που επαληθεύθηκαν προς 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.<sup>26</sup> Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.<sup>18</sup>

## **ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ AU – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** και DxC 700 AU**

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

### **AU400 – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Αρ. δοκίμασις [*]	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:	RATE1		
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 οπτικής πυκνότητας (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 τον 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:	RATE1		
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 οπτικής πυκνότητας (OD) αντιδραστήριου	Πρώτο L [-2,0] Τελευτ. L [-2,0]	Πρώτο H [2,5] 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 λιπαιμίας, ικτέρου, ομόλυσης (LIH)		[Όχι]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [ * ]	[ ]	[0,0]
	2 [ * ]	[ ]	[**]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	
Σταθερότητα	Τυφλό αντιδραστήριο [30] ημέρα	Βαθμονόμηση [14] Ημέρα	

\*Καθορισμένο από τον 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:	RATE1		
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 οπτικής πυκνότητας (OD) αντιδραστήριου	Πρώτο L [-2,0] Τελευτ. L [-2,0]	Πρώτο H [2,5] 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 λιπαιμίας, ικτέρου, ομόλυσης (LIH)		[Όχι]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [ * ]	[ ]	[0,0]
	2 [ * ]	[ ]	[**]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	
Σταθερότητα	Τυφλό αντιδραστήριο [30] ημέρα	Βαθμονόμηση [14] Ημέρα	

\*Καθορισμένο από τον χρήστη \*\*Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή



**DxC 500 AU- 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:	RATE1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο 1	Πρώτο [15]		
	Τελευτ. [27]		
Σημείο 2	Πρώτο [ ]		
	Τελευτ. [ ]		
Γραμμικότητα	[25]%		
Χρόνος χωρίς καθυστέρηση	[Ναι]		
Ελάχ. OD		Μέγ. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Όριο οπτικής πυκνότητας (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 λιπαιμίας, ικτέρου, ομόλυσης (LIH)		[Όχι]	
Ειδικό για τη βαθμονόμηση:			
	Σημείο	OD	Συγκ.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[28]
	Τύπος βαθμονόμησης:		[AA]
	Εξίσωση:	[Y=AX+B]	
Σταθερότητα	Τυφλό αντιδραστήριο [30] ημέρα	Βαθμονόμηση [14] Ημέρα	

\*Τιμές ρυθμισμένες για εργασία σε μμολ \*Καθορισμένο από τον χρήστη

**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:	RATE1		
Κλίση αντίδρασης	[-]		
Σημείο μέτρησης-1	1ο [15]	Τελευτ. [27]	
Σημείο μέτρησης-2	1ο [ ]	Τελευτ. [ ]	
Γραμμικότητα	[25]%		
Έλεγχος χρόνου καθυστέρησης	[Ναι]		
Ελάχ. OD	[-2,0]	Μέγ. OD	[3,0]
Όριο οπτικής πυκνότητας (OD) αντιδραστήριου	1ο C [-2,0]	C [2,5]	
	Τελευτ. L [-2,0]	C [2,5]	
Περιοχή μέτρησης ανάλυσης	C* [2,0]	C* [44,0]	
Συντελεστής συσχέτισης:	A [1]	B [0]	
Περίοδος σταθερότητας στο σύστημα:		[30]	
Έλεγχος επίδρασης λιπαιμίας, ικτέρου, ομόλυσης (LIH):		[Όχι]	
Τιμή/Σημεία	[Τιμή]		
Χαμηλό	[-9999999]	Υψηλό	[9999999]
Κρίσιμα όρια	Χαμηλό [-9999999]	Υψηλό [9999999]	Μονάδα [μmol/L]
Δεκαδικά ψηφία	[1]		
Όνομα δοκιμασίας:	[HCY1G]	[HCY1G]	[Ορός]
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	[Κανένας]	Λειτουργία προηγμένης βαθμονόμησης	[Όχι]
Σταθερότητα τυφλού αντιδραστήριου	[30] Ημέρα	[0] Ωρα	


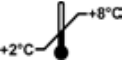













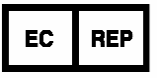
\* Τιμές ρυθμισμένες για εργασία σε μμολ

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

## ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Επικοινωνήστε με την Axis-Shield Diagnostics Ltd, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ΕΚ και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευάζεται από
	Κωδικός παρτίδας		Προστατεύετε από το φως
	Περιεχόμενο που επαρκεί για 100 δοκιμασίες		Αντιδραστήριο 1, 2
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ( <a href="http://www.homocysteine.org.uk/BCI">www.homocysteine.org.uk/BCI</a> )		Βαθμονομητής 0 μmol/L, Βαθμονομητής 28 μmol/L
	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευάζεται από
<b>Rx Only</b>	Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή		Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Περιέχει νατραζίδιο		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Εισάγεται από		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Το Beckman Coulter και το AU είναι εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc. και έχουν καταχωριστεί στο USPTO. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντιστοίχων κατόχων τους.



**Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Tel: +44 (0) 1382 422000  
Fax: +44 (0) 1382 422088



**Εισαγωγέας στην ΕΚ για την**

**Beckman Coulter:**  
BC Distribution B.V.  
Pelmolenlaan 15  
3447 GW Woerden  
Ολλανδία



**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ:**

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

Ver: 2023/12  
RPBL1068/R7