

(Forgalmazza a BECKMAN COULTER, a BECKMAN COULTER AU platformokon (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** és DxC 700 AU), kizárólag szakemberek által történő használatra)



Axis-Shield Diagnostics Ltd.  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
Egyesült Királyság  
Tel: +44 (0) 1382 422000  
Fax: +44 (0) 1382 422088



## MAGYAR:

## RENDELTETÉS

A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent a teljes homociszteintartalom *in vitro* kvantitatív meghatározására szolgál humán szérumban és plazmában. Az eszköz olyan betegek diagnosztizálásában és kezelésében segít, akiknél hiperhomociszteinémia vagy homociszteinuria gyanúja merül fel. **Kizárólag szakemberek által történő használatra.**

**FIGYELEM! S-adenozil-metionin gyógyszeres kezelésben részesülő betegek vizsgálati mintái a homocisztein nem valós, emelkedett szintjét mutathatják. A metotrexát, a karbamazepin, a fenitoin, a dinitrogén-oxid, az antikonvulzánsok és a 6-azauridin-triacetát a metabolizmus befolyásolásával emelkedett homociszteinszintet okozhat a betegeknél. Olvassa el az assay használati útmutatójában „AZ ALKALMAZÁS KORLÁTAI” című részt.**

## A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

A homocisztein (HCY) egy tiol-csoportot tartalmazó aminosav, mely a metionin intracelluláris demetilációjával keletkezik. A homocisztein a plazmába kerül, melyben nagyrészt oxidált formában, a plazmafehérjékhez kötve (protein-HCY), illetve albuminokhoz diszulfid híddal kapcsolódva (protein-SS-HCY) kering.<sup>1-5</sup> A redukált homocisztein és a dimerizált (diszulfid) homocisztein (HCY-SS-HCY) kisebb mennyiségben található meg. A totál homocisztein (tHCY) az összes, a szérumban vagy a plazmában található forma összességét jelenti (szabad + kötött). A homocisztein ciszteinre vagy metioninra bomlik le. A B6-vitamin transzszulfurációs reakcióban a homocisztein véglegesen ciszteinné alakul át. A homocisztein jelentős része metioninná remetilálódik, nagyrészt a folsav- és kobalamin-függő metionin-szintáz által. Ha ezek a reakcióutak sérülnek, a homocisztein mennyisége megnő és a vérbe jut.<sup>3,5</sup> A homocisztein súlyosan emelkedett szintje figyelhető meg homociszteinuria esetén, mely egy ritka, a homocisztein metabolizmusát érintő genetikai betegség. A homociszteinuriában szenvedő betegeknél mentális retardáció, korai arterioszklerózis, valamint artériás és vénás thromboembolizáció alakul ki.<sup>2,6</sup> Léteznek más, kevésbé súlyos genetikai eltérések is, melyek az össz-homocisztein szintjének emelkedésével járnak.<sup>7-9</sup>

Epidemiológiai vizsgálatok összefüggést mutattak ki az emelkedett homociszteinszint és a szív-érrendszeri (CVD) megbetegedések között. E vizsgálatok közül 27 vizsgálat metaanalízise, több mint 4000 beteg részvételével, úgy becsülte, hogy az össz-homocisztein 5 µmol/l-es emelkedése összefüggésbe hozható a koszorúér-betegség (CAD) kialakulásának esélyével. 1,6 (95%-os konfidenciaintervallum [CI], 1,4–1,7) férfiak és 1,8 (95%-os CI 1,3–1,9) nők esetében; a cerebrovaszkuláris betegség esélyhányadosa 1,5 (95% -os CI 1,3-1,9) volt. Az össz-homocisztein szintjének 5 µmol/l-es emelkedése a koleszterin szintjének 0,5 mmol/l-es (20 mg/dl) emelkedésének megfelelő kockázatnövekedést okoz. A perifériás artériás betegség szintén erős összefüggést mutatott.<sup>10</sup>

A hiperhomociszteinémia, a homocisztein szintjének emelkedése a szív-érrendszeri betegségek kockázatának emelkedésével jár. Számos prospektív vizsgálat készült a hiperhomociszteinémia és a szív-érrendszeri betegségek kockázatának összefüggéséről olyan férfiakban és nőkben, akik a vizsgálat elején egészségesek voltak. Az vizsgálati végpontok a szív-érrendszeri események (pl. akut szívinfarktus, sztrók, CAD), illetve a halálozás volt. A Cattaneo<sup>11</sup> által összefoglalt tizenegy ilyen beágyazott eset-kontrollos vizsgálat eredményei nem voltak egyértelműek: öt alátámasztotta a kockázattal való összefüggést, míg hat nem. Nemrégben a Women's Health Study-ban résztvevő, menopauza utáni nők körében végzett prospektív vizsgálat során mérték fel a homocisztein szinteket. A homocisztein szintjét 122 olyan nő mintáiban mérték, akiknél később szív-érrendszeri esemény lépett fel, és összehasonlították 244 olyan kontrollcsoportba tartozó nő értékeivel, akik kor és dohányzás szempontjából azonosak voltak. A kontrollcsoportban lévő nők esetében a három éves utánkövetési időszakban nem alakult ki betegség. Az eredmények azt mutatják, hogy azok a menopauza utáni nők, akiknél szív-érrendszeri esemény történt, szignifikánsan magasabb kiindulási homociszteinszinttel rendelkeztek. A felső kvartilisban lévők estében az összes szív-érrendszeri esemény kockázata kétszeres volt. A homocisztein emelkedett szintje független kockázati tényezőnek mutatkozott.<sup>12</sup> A Framingham Heart Study kohorszban 1933 idős férfi és nő homociszteinszintjét határozták meg. Az eredmények azt mutatták, hogy a homocisztein emelkedett szintje független kockázati tényezője a bármely okra visszavezethető, illetve a szív-érrendszeri mortalitásnak.<sup>13</sup>

Krónikus vesebetegségben szenvedő betegek körében az arterioszklerózis talaján kialakuló szív-érrendszeri betegségek növekedett mortalitást és morbiditást okoznak. Ezen betegek vérében gyakran megfigyelhető a homocisztein-koncentráció emelkedett szintje. Bár ezen betegek esetében néhány, a homocisztein metabolizmusában szerepet játszó vitamin hiánya megjelenik, az emelkedett HCY-szint nagyrészt a homocisztein vesék által történő kiválasztásának csökkenésének köszönhető.<sup>14,15</sup>

A metotrexát, a karbamazepin, a fenitoin, a dinitrogén-oxid és a 6-azauridin-triacetát befolyásolja a homocisztein metabolizmusát és növelheti annak koncentrációját.<sup>16</sup>

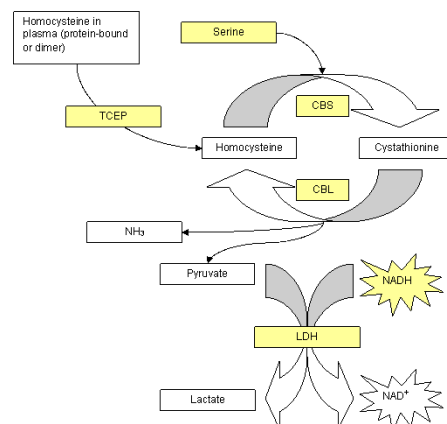
## AZ ASSAY ELVE

A kötött vagy dimerizált (oxidált) homocisztein szabad homociszteinné redukálódik, mely cisztation-béta-szintáz (CBS) által katalizálva a szerinnel cisztationná alakul. A cisztationt a cisztation-béta-liáz (CBL) homociszteinné, piruváttá és ammóniává bontja le. A piruvátot ezután a laktát-dehidrogenáz (LDH) nikotinamid-adenin-dinukleotid (NADH) koenzim segítségével laktáttá alakítja át. A NADH – NAD<sup>+</sup> átalakulás rátája egyenesen arányos a homocisztein koncentrációjával (D A340 nm).

**Redukció:** A mintában található dimerizált homocisztein, kevert diszulfid és protein-kötött formák tris-(2-carboxietil)-foszfin (TCEP) segítségével redukálódnak.



**Enzimes átalakítás:** A szabad homocisztein cisztation-béta-szintáz segítségével, feleslegben lévő szerin jelenlétében cisztationná alakul át. Ezt követően a cisztation homociszteinné, piruváttá és ammóniává bomlik le.  
 A piruvátot a laktát-dehidrogenáz a NADH koenzim segítségével laktáttá alakítja át.  
 Az Δ A340 nm-en mért NADH – NAD<sup>+</sup> átalakulás rátája egyenesen arányos a homocisztein koncentrációjával.



## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK






Mivel a Beckman Coulter nem gyárt reagenseket és nem végez minőségellenőrzést vagy más vizsgálatokat az egyedi gyártási tételeken, ezért a Beckman Coulter nem felelős a mért adatok minőségéért, melyet a reagens működése, a reagens gyártási tételek közötti különbözősége, vagy a mérési protokoll gyártó által történő módosítása befolyásol.

## MŰSZAKI TÁMOGATÁS

- Műszaki támogatásért lépjen kapcsolatba a helyi Beckman Coulter képviselővel.
- Szállítási sérülés – ha a termék sérülten érkezett, kérjük, tájékoztassa a Beckman Coulter klinikai támogatási központot.
- A (többnyelvű) használati utasításokat és a keresztszennyeződés elkerülésének paramétereit lásd: [www.homocysteine.org.uk/BCI](http://www.homocysteine.org.uk/BCI)

## RENDELÉSI INFORMÁCIÓK ÉS A KIT TARTALMA

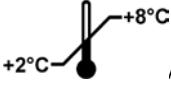
A reagens újrendelése az alábbi kódokkal lehetséges a helyi Beckman Coulter képviselőnél:

Termékkód	Leírás	Összetétel	Veszély
<b>B08176</b>	<b>REAG 1</b> – 1 x 30 ml Színtelen, szagtalan folyadék	NADH (0,47 mM), LDH (38 kU/l), Szerin (0,76 mM), Trizma Base 1–10%, Trizma hidroklorid 1–10%, nátrium-azid <1%. Redukálószer (TCEP: 2,9 mM) <b>Használatra kész</b>	  
	<b>REAG 2</b> – 1 x 5 ml Halványsárga, szagtalan folyadék	CBS (0,748 kU/l) és CBL (16,4 kU/l) ciklikus enzimek Nátrium-azid <1%. <b>Használatra kész</b>	
	CAL 0 µM – 1 x 3,0 ml, (Kék kupak), színtelen, szagtalan folyadék	Vizes homocisztein vakpróba (0 µmol/l). <b>Használatra kész</b>	
	CAL 28 µM – 1 x 3,0 ml, (Piros kupak), színtelen, szagtalan folyadék	Vizes homocisztein oldat (28 µmol/l). <b>Használatra kész</b>	

A kalibrátorok gravimetriásan lettek előkészítve és visszavezethetők a NIST SRM 1955-re, mely egy célzott mérési eljárással (HPLC) lett megerősítve. Az értékek (0 µmol/l, illetve 28 µmol/l) a címkére nyomtatva láthatók.

A Homocysteine Control Kit (**Termékkód - B08177**) alacsony, közepes és magas koncentrációjú kontrollokkal is beszerezhető a Beckman Coulter-től a Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent-tel történő alkalmazásra.

## A REAGENSEK SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

- 
1. **+2°C** **+8°C** A kit összetevőit 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolja, és legfeljebb a címkén található lejáratú időig használja fel. Ne használjon lejárt szavatosságú reagenseket.
  2. Ha a termék sérülten érkezett, kérjük, tájékoztassa a Beckman Coulter technikai támogatási központot.
  3. A reagens a címkén található lejáratú időn belül több alkalommal is felhasználhatóak. Két használat között a reagenseket 2–8 °C-on **kell** tárolni.
  4. Ne keverjen különböző gyártási tételszámú reagenseket.
  5. **NE FAGYASSZA LE A REAGENSEKET.**
  6. Ne tegye ki a reagenseket közvetlen fénynek.
  7. Kerülje a reagens szennyeződését. Minden reagenshez és mintához használjon új eldobható pipettahegyet.
  8. Tárolás a platformon. A reagens 30 napig tárolható minden AU platformon (AU400, AU480, AU680 és AU5800, **DxC 500 AU** és DxC 700 AU).
  9. A reagenseknek szemcsés anyagoktól mentesnek kell lenniük. Ha zavarossá válnak, ki kell őket dobni.

## AZ ASSAY MENETE


1. Alkalmazza az automatán a megfelelő készülékprotokollokat.
2. A reagenseket és mintákat a készülék előírásainak megfelelően tölts be.
3. Futtassa az assay-t.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra

- Pontosan kövesse az itt található utasításokat, különösen a tárolásra és kezelésre vonatkozókat.
- Az 1. és a 2. reagens nátrium-azidot tartalmaz, amely ólom- vagy rézcsövekkel reakcióba lépve rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat alkot. Kiöntéskor nagy mennyiségű vízzel elegyítse a fém-azidok képződésének megelőzése érdekében.
- A kit összes veszélyes összetevőjének biztonsági adatlapja igény esetén elérhető a gyártó Axis-Shield Diagnostics Ltd.-nél.

**Vigyázat!** Az Amerikai Egyesült Államokban alkalmazandó termékek esetében a szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthetik.

A termék azonosítója: FHRW110	Kereskedelmi név	1. REAGENS
	Veszélyes anyag	NÁTRIUM-AZID (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ETANOL (CAS: 64-17-5)
Besorolás	Tűzv. foly. 3 H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz	
Veszélyt jelző piktogram		
Figyelmeztető szó	FIGYELEM!	
Figyelmeztető mondat	EUH032: Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.	
<b>Óvintézkedést jelző mondatok</b>		
Megelőzés	P210 Hőtől, forró felületektől, szikráktól, nyílt lángtól és egyéb gyújtóforrásoktól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233 Az edény szorosan lezárva tartandó. P240 A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni. P241 Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó. P242 Szikramentes eszközök használandók. P243 Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő használata kötelező. P403+P235 Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó.	
Válasz	P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozni kell]. P370+P378 Tűz esetén: Az oltáshoz CO <sub>2</sub> , por vagy vízpermet használandó.	
Hulladékkezelés	P501 Ezt az anyagot és tárolóedényét biztonságos módon kell ártalmatlanítani.	

A termék azonosítója: FHRW130	Kereskedelmi név	2. REAGENS
	Veszélyes anyag	NÁTRIUM-AZID (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Besorolás	Nincs besorolva	
Veszélyt jelző piktogram	Nincs	
Figyelmeztető szó	Nincs	
Figyelmeztető mondat	EUH032: Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.	
<b>Óvintézkedést jelző mondatok</b>		
Megelőzés	Nincs	
Válasz	Nincs	
Hulladékkezelés	Nincs	

## VIZSGÁLATIMINTA-VÉTEL ÉS KEZELÉS

- A homociszteinszint mérésére (szérum- és szérumseparátor csőbe levett) szérum, illetve (K-EDTA, vagy Li-heparin csőbe levett) plazma használható. Ennek ellenére nem ajánlott a szérum, a heparinos plazma és az EDTA-s plazmacsöveket egymással felcserélve alkalmazni egy adott betegnél.<sup>26</sup> Ezenkívül a szérum-, szérumseparátor-, illetve plazmacsövek között mátrixeltéréseket mutattak ki.<sup>18</sup>  
A vörösvérsejtek szintéziséből eredő homocisztein-koncentráció emelkedésének minimalizálása érdekében a mintákat a következőképpen dolgozza fel:
  - Tartson jégen minden mintát (szérum, plazma) a mintavétel után és a feldolgozásig. A szérum alvadása lelassulhat, a térfogata pedig csökkenhet.<sup>16</sup>
  - Minden minta a centrifugális szeparálás előtt legfeljebb 6 óráig tartható jégen.<sup>16</sup>
  - A vörösvérsejteket centrifugálással válassza el a szérumtól vagy plazmától, és helyezze át egy mintavételi csészébe vagy más tiszta tartályba.**Megjegyzés:** Azok a minták, melyeket nem helyeznek azonnal jégre, 10–20%-kal magasabb homociszteinszintet mutathatnak.<sup>17</sup>
- Ha a vizsgálatot a mintavétel után 2 héten belül elvégzik, a minták 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolandók. Ha a vizsgálatot a mintavétel után több mint 2 héttel végzik el, a mintákat -20 °C-on, vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten, fagyasztva kell tárolni. A minták -20 °C-on bizonyíthatóan 8 hónapig eltartathatók.<sup>16,18</sup>
- A felhasználó felelőssége a megfelelő mintatípus használata a Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay alkalmazásakor.
- Ellenőrizze az összes minta (vizsgálati minta, kalibráló anyag és kontroll) buborékmentességét. Vizsgálat előtt távolítsa el a buborékokat.
- Szemcsés anyagot (fibrin, vörösvérsejteket vagy más anyagot) tartalmazó vizsgálati minták és a láthatóan lipémiás vizsgálati minták nem használhatóak ezzel a teszttel. Az ilyen minták eredményei pontatlanok lehetnek.
- A pontos eredmények elérése érdekében felolvasztás után **alaposan** keverje össze a mintákat alacsony sebességű vortex keverővel, vagy óvatos forgatással. Kerülje az ismételt fagyasztást és felolvasztást. Szemcsés anyagot, vörösvérsejteket tartalmazó vagy zavaros vizsgálati mintákat a teszt előtt le kell centrifugálni.

## EREDMÉNYEK

A teszteredmények mértékegysége:  $\mu\text{mol/l}$ . A  $44 \mu\text{mol/l}$  feletti értékű vizsgálati mintákat 1:2 vagy 1:9 arányban fel kell hígítani  $0 \mu\text{mol/l}$  koncentrációjú kalibrálóoldattal. Ügyeljen arra, hogy az eredményt megszorozza a hígítás megfelelő mértékével.

## VÁRT ÉRTÉKEK

**Referenciartomány:** A referenciartományt minden laboratóriumnak magának kell meghatározni a vizsgált populáció jellemzőinek megfelelően. Referenciapontnak az alábbi adatok használhatóak, amíg a laboratórium fel nem dolgozott elegendő mintát a saját referenciartomány meghatározásához. Egészséges személyek plazma vagy szérum homocisztein-koncentrációja a kortól, a nemtől, a földrajzi elhelyezkedéstől és genetikai faktoroktól is függ. A tudományos szakirodalom felnőtt nők és férfiak esetében  $5$  és  $15 \mu\text{mol/l}$  közötti referenciartományt ad meg: a férfiak értékei magasabbak mint a nők, illetve a menopauza utáni nők értékei magasabbak a menopauza előtti nők értékeinél.<sup>16,19,20</sup> A HCY-értékek a korral normális esetben emelkednek, az idősebbek között ( $60$  év felett)  $5$ – $20 \mu\text{mol/l}$  referenciartománnyal kell számolni.<sup>21</sup> Folsav-adagolási programmal rendelkező országokban alacsonyabb HCY-értékeket figyeltek meg.<sup>22,23</sup>

**Mérési tartomány:** A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay mérési tartománya  $2$ – $44 \mu\text{mol/l}$ .

## AZ ALKALMAZÁS KORLÁTAI

- In vitro diagnosztikai alkalmazásra. Kizárólag szakemberek által történő használatra.
- A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay lineáris tartománya az AU platformokon  $2$ – $44 \mu\text{mol/l}$ . Minták  $44 \mu\text{mol/l}$  feletti mintákat 1:2 vagy 1:9 arányban fel kell hígítani  $0 \mu\text{mol/l}$  koncentrációjú kalibrálóoldattal.
- A reagenseknek tisztának kell lenniük. Ha zavarosságot észlel, dobja ki.
- A cisztationt homociszteinnel mérik, de a normál populációban a cisztation szintje ( $0,065$ – $0,3 \mu\text{mol/l}$ ) elhanyagolható. Nagyon ritka esetekben, végstádiumú vesebetegségben és súlyos metabolikus zavarok esetén a cisztation szintje jelentősen megemelkedhet és súlyos esetben akár több mint  $20\%$ -os zavaró hatást is okozhat.<sup>24,25</sup>
- A karbamazepin, a metotrexát, a fenitoin, a dinitrogén-oxid, és a 6-azauridin-triacetát befolyásolhatja a homocisztein koncentrációját.<sup>16</sup>
- Megjegyzés: S-adenozil-metionin gyógyszeres kezelésben részesülő betegek vizsgálati mintái a homocisztein nem valós, emelkedett szintjét mutathatják. A metotrexát, a karbamazepin, a fenitoin, a dinitrogén-oxid, az antikonvulzánsok és a 6-azauridin-triacetát a metabolizmus befolyásolásával emelkedett homociszteinszintet okozhat a betegeknél.
- Szemcsés anyagot (fibrint, vörösvérsejteket vagy más anyagot) tartalmazó vizsgálati minták és a láthatóan lipémiás vizsgálati minták nem használhatóak ezzel a teszttel. Az ilyen minták eredményei pontatlanok lehetnek.
- Korlátozások: A hidroxil-amin számos vastartalmú reagensben megtalálható, és a felhasznált eszközökön (reagensszondák/keverők vagy reakcióküvettek) keresztül szennyezve tévesen alacsony eredményeket okozhat. A rutin öblítési eljárások a legtöbb esetben nem elegendőek ezen jelenség megelőzésére (beleértve a Beckman Coulter UIBC reagent (P/N OSR1205), amely hidroxil-amin tartalmaz). Kérjük, tanulmányozza az AU-rendszerek hidroxil-amin szennyeződésének megelőzésére szolgáló Axis Shield protokollt. Kérjük, gondoskodjon a megfelelő szennyezőmegelőzési paraméterek alkalmazásáról. Az analizátorra specifikus szennyezőmegelőzési paraméterek az Axis Shield ügyfélszolgálatától szerezhetőek be.
- Etanolgáz szabadulhat fel a homocisztein reagensből, amikor a BECKMAN COULTER AU sorozatú analizátorok reagenskarusszelébe kerül. **REAG 1** A légköri szennyeződés elkerülése érdekében kerülje az etanol reagens és a homocisztein együttes használatát.
- Gyermekgyógyászati betegeken nem tesztelték.**

## TELJESÍTMÉNYADATOK

### A BECKMAN COULTER AU PLATFORMOKON VÉGZETT MÉRÉSEK ALAPJÁN – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** AND **DxC 700 AU**

#### Pontosság

A korrelációs vizsgálatot egészségesnek tűnő felnőttek plazmamintáin végezték. Minden vizsgálati minta elemzését a Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent segítségével a CLSI (korábban NCCLS) EP9-A2<sup>27</sup> vagy EP9-A3<sup>31</sup> dokumentuma alapján végezték. Minden értéket  $95\%$ -os konfidenciaintervallummal határozták meg. A mintatartományok és értékek a következők:

Összehasonlítási módszer	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
Felhasznált CLSI-dokumentum	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Vizsgálati minták száma	94	99	98	99	105	94
A regressziós egyenes meredeksége	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Y-metszésőpont	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,40	0,67
Korrelációs együttható	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Mintatartomány	6,5–49,0	8,5–45,1	8,5–45,1	8,5–45,1	3,1–41,3	5,8–45,9

### Precizitás

Az AU platformokon (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** és DxC 700 AU) végzett vizsgálatokat a CLSI (korábban NCCLS) EP5-A2<sup>28</sup> **vagy az EP5-A3<sup>32</sup>** dokumentuma alapján végezték. Minden készülék esetén három homocisztein-kontrollt és három humán plazmamintát vizsgáltak két gyártási tételből származó reagenssel, két ismétlésben, naponta két alkalommal, minimum 5 napon át. Az eredmények a következők:

#### Beckman Coulter AU400

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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
Közepes koncentrációjú kontroll	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
Magas koncentrációjú kontroll	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
P1 minta	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
P2 minta	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
P3 minta	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

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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
Közepes koncentrációjú kontroll	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
Magas koncentrációjú kontroll	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
P1 minta	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
P2 minta	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
P3 minta	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

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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
Közepes koncentrációjú kontroll	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
Magas koncentrációjú kontroll	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
P1 minta	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
P2 minta	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
P3 minta	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

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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
Közepes koncentrációjú kontroll	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
Magas koncentrációjú kontroll	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
P1 minta	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
P2 minta	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
P3 minta	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

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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%
Közepes koncentrációjú kontroll	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%
Magas koncentrációjú kontroll	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%
P1 minta	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%
P2 minta	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%
P3 minta	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

Minta	n	Reagens tételszám	Átlag	Futtatáson belül		Futtatások között		Összesen	
				Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)	Szórás (SD)	CV (%)
Alacsony koncentrációjú kontroll	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
Közepes koncentrációjú kontroll	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
Magas koncentrációjú kontroll	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
P1 minta	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
P2 minta	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
P3 minta	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

### Hígítási linearitás

A Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay hígítási linearitása a Beckman AU platformokon a teszt teljes tartományában az összes mintára  $100 \pm 10\%$ -os visszanyerési %-ot mutatott. A 44  $\mu\text{mol/l}$ -nél magasabb koncentrációjú minták  $100\% \pm 11\%$ -os visszanyerési %-ot mutattak a teszt tartományába való hígítás után.

### Kimutatási határ

A kimutatási határ (LOD) minden rendszeren a CLSI (korábban NCCLS) EP17-A<sup>29</sup> vagy EP17-A2<sup>33\*</sup> dokumentuma alapján lett meghatározva. Az LOD értékek ( $\mu\text{mol/l}$ ) az alábbiak:

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 EP17-A2 dokumentum

### Analitikai specificitás:

Az analitikai specificitást csak Beckman Coulter AU400-n határozták meg a CLSI EP7-A2<sup>30</sup> dokumentuma alapján az alábbi táblázatban felsorolt interferáló anyagokra:

Interferáló anyag	Interferáló anyag Koncentráció	% interferencia
Bilirubin	20 mg/dl	$\leq +10$
Hemoglobin	500 mg/dl	$\leq +10$
Vörösvérsejtek	0,4%	$\leq +10$
Triglicerid	500 mg/dl	$\leq +10$
Glutathion	1000 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Metionin	800 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
L-cisztein	200 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Piruvát	1250 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$

Ezen anyagok közül egyik sem befolyásolta szignifikánsan a tesztet.

Az emelkedett fehérjekoncentrációjú minták több mint 10%-os különbséget mutatnak a normális mintákhoz képest, ezért kerülendők.

A gyógyszerek, kórállapotok és más preanalitikai tényezők által okozott lehetséges hatásokat lásd a 16. hivatkozásban a hivatkozások fejezetben.

### Mintaátvitel

Az összes AU platformon elvégzett mintaátviteli vizsgálatok azt mutatták, hogy a mintaátvitel kisebb mint a teszt kimutatási határértéke.

### Reagens platformstabilitása

A reagens 30 napig stabilak minden AU platformon.

### Kalibrációs stabilitás

A kalibrációs görbe legfeljebb 30 napig stabil a Beckman Coulter AU400 készüléken végzett ellenőrzés szerint, és legfeljebb 14 napig a Beckman Coulter AU5800, **DxC 500 AU** és DxC 700 AU készülékeken végzett ellenőrzés szerint.

### Mintatípusok

A vizsgálati minták gyűjtésére EDTA-s és lítium-heparinos plazmacsővek, szérumszeparátor csövek ellenőrzött használatúak. Más fajta mintagyűjtő csöveket nem tesztelték.

A homociszteinszint mérésére (szérumszeparátor csőbe levett) szérumszeparátort, illetve (K-EDTA, vagy Li-heparin csőbe levett) plazmát használhatók. A cső megfelelőségének ellenőrzése a felhasználó felelőssége. Ennek ellenére nem ajánlott a szérumszeparátort, a heparinos plazmát és az EDTA-s plazmacsőveket egymással felcserélve alkalmazni egy adott betegnél.<sup>26</sup> Ezenkívül a szérumszeparátor-, illetve plazmacsővek között mátrix eltéréseket mutattak ki.<sup>18</sup>

## AU PLATFORM TESZTPROTOKOLLOK – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** és DxC 700 AU

Ügyeljen arra, hogy a tesztparaméterek pontosan egyezzenek az alábbiakkal.

#### AU400 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

TESZTSZÁM [*]	NÉV [HCY]	TÍPUS [SZÉRUM]	
Mintatér fogat:	[16,5] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Előhígítási faktor:	[1]		
1. reagens térfogata:	[250] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
2. reagens térfogata:	[25] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Elsődleges hullámhossz:	[340] nm		
Másodlagos hullámhossz:	[380] nm		
Reakciómód:	1. ARANY		
Reakciógörbe meredeksége	[-]		
1. pont	Első [15] Utolsó [27]		
2. pont	Első [ ] Utolsó [ ]		
Linearitás	[100]%		
Nincs késleltetési idő	[Nem]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Reagens OD-határa	Első L [ ] Utolsó L [ ]	Első H [ ] Utolsó H [ ]	
Dinamikus tartomány:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelációs faktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Platform stabilitási időszak:		[30]	
Kalibrációs specifikus:			
	Pont	OD	Konc.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Kalibráció típusa:		[AA]
	Képlet:	[Y=AX+B]	

\*Felhasználó által megadott    \*\*Adja meg a kalibrációs üvegcsőn lévő értékeket

#### AU480 / AU680 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK

TESZTSZÁM [*]	NÉV [HCY]	TÍPUS [SZÉRUM]	
Mintatér fogat:	[10] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Előhígítási faktor:	[1]		
1. reagens térfogata:	[155] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
2. reagens térfogata:	[16] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Elsődleges hullámhossz:	[340] nm		
Másodlagos hullámhossz:	[380] nm		
Reakciómód:	1. ARANY		
Reakciógörbe meredeksége	[-]		
1. pont	Első [15] Utolsó [27]		
2. pont	Első [ ] Utolsó [ ]		
Linearitás	[25]%		
Nincs késleltetési idő	[Igen]		
Min. OD		Max. OD	
L [...]		H [...]	
Reagens OD-határa	Első L [-2,0] Utolsó L [-2,0]	Első H [2,5] Utolsó H [2,5]	
Dinamikus tartomány:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelációs faktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Platform stabilitási időszak:		[30]	
LIH-hatás ellenőrzése		[Nem]	
Kalibrációs specifikus:			
	Pont	OD	Konc.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Kalibráció típusa:		[AA]
	Képlet:	[Y=AX+B]	
Stabilitás	Reagens blank [30] nap	Kalibrálás [14] nap	

\*Felhasználó által megadott    \*\*Adja meg a kalibrációs üvegcsőn lévő értékeket



**AU5800 – ELJÁRÁSI PARAMÉTEREK**

Tesztaszám [*]	Név [HCY]	Típus [szérum]	
Mintatérfogat:	[7,5] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Előhígítási faktor:	[1]		
1. reagens térfogata:	[115] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
2. reagens térfogata:	[12] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Elsődleges hullámhossz:	[340] nm		
Másodlagos hullámhossz:	[380] nm		
Reakciómód:	1. ARANY		
Reakciógörbe meredeksége	[-]		
1. pont	Első [15]		
	Utolsó [27]		
2. pont	Első [ ]		
	Utolsó [ ]		
Linearitás	[25]%		
Nincs késleltetési idő	[Igen]		
Min. OD		Max. OD	
L [ ]		H [ ]	
Reagens OD-határa	Első L [-2,0]	Első H [2,5]	
	Utolsó L [-2,0]	Utolsó H [2,5]	
Dinamikus tartomány:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelációs faktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Platform stabilitási időszak:		[30]	
LIH-hatás ellenőrzése		[Nem]	
Kalibrációs specifikus:			
	Pont	OD	Konc.
	1 [ * ]	[ ]	[0,0]
	2 [ * ]	[ ]	[ ** ]
	Kalibráció típusa:		[AA]
	Képlet:	[Y=AX+B]	
Stabilitás	Reagens blank [30] nap	Kalibrálás [14] nap	

\*Felhasználó által megadott

\*\*Adja meg a kalibrációs üvegcsén lévő értékeket

**DxC 500 AU– ELJÁRÁS PARAMÉTEREI**

Tesztaszám [*]	Név [HCY]	Típus [szérum]	
Mintatérfogat:	[10] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Előhígítási faktor:	[1]		
1. reagens térfogata:	[155] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
2. reagens térfogata:	[16] µl	Hígítószer térfogata:	[0,0] µl
Elsődleges hullámhossz:	[340] nm		
Másodlagos hullámhossz:	[380] nm		
Reakciómód:	1. ARANY		
Reakciógörbe meredeksége	[-]		
1. pont	Első [15]		
	Utolsó [27]		
2. pont	Első [ ]		
	Utolsó [ ]		
Linearitás	[25]%		
Nincs késleltetési idő	[Igen]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Reagens OD-határa	Első L [-2,0]	Első H [2,5]	
	Utolsó L [-2,0]	Utolsó H [2,5]	
Dinamikus tartomány:	L [2,0]	H [44,0]	
Korrelációs faktor:	A [1,0]	B [0,0]	
Platform stabilitási időszak:		[30]	
LIH-hatás ellenőrzése		[Nem]	
Kalibrációs specifikus:			
	Pont	OD	Konc.
	1 [ * ]	[ ]	[0,0]
	2 [ * ]	[ ]	[28]
	Kalibráció típusa:		[AA]
	Képlet:	[Y=AX+B]	
Stabilitás	Reagens blank [30] nap	Kalibrálás [14] nap	

A munkavégzéshez µmol-ban beállított értékek a \*felhasználó által meghatározottak



**DxC 700 AU – ELJÁRÁS PARAMÉTEREI**

Teszt neve.	Név [HCY1G]	Reagensazonosító [225]	
Mintatérfogat:	[10] µl	Hígítószer	[0,0] µl
Előhígítási faktor:	[1]		
1. reagens térfogata (R1):	[155] µl	Hígítószer	[0,0] µl
2. reagens térfogata (R2):	[16] µl	Hígítószer	[0,0] µl
Elsődleges hullámhossz:	[340] nm		
Másodlagos hullámhossz:	[380] nm		
Reakciómód:	1. ARANY		
Reakciógörbe meredeksége	[-]		
Az 1. pont mérése	Első [15]	Utolsó [27]	
Az 2. pont mérése	Első [ ]	Utolsó [ ]	
Linearitás	[25]%		
Késleltetési idő ellenőrzése	[Igen]		
Min. OD	[-2,0]	Max. OD	[3,0]
Reagens OD-határa	Első C [-2,0]	C [2,5]	
	Utolsó L [-2,0]	C [2,5]	
Analitikai mérési tartomány	C* [2,0]	C* [44,0]	
Korrelációs faktor:	A [1]	B [0]	
Platform stabilitási időszak:		[30]	
LIH-hatás ellenőrzése:		[Nem]	
Érték/Jel	[Érték]		
Alacsony	[-9999999]	Magas	[9999999]
Kritikus határértékek	Alacsony [-9999999]	Magas [9999999]	Egység [µmol/l]
Tizedeshelyek	[1]		
Teszt neve:	[HCY1G]	[HCY1G]	[Szérum]
Kalibráció típusa	[AA]	Képlet	[Y=AX+B]
Értékek	[2]		
1. pont	[Kal0]	Konc. [0]	Alacsony [9999999] Magas [9999999]
1. pont	[Kal28]	Konc. [28]	Alacsony [9999999] Magas [9999999]
Meredekség-ellenőrzés	[Nincs]	Speciális kalibrációs eljárás	[Nem]
Stabilitás reagens blank	[30] nap	[0] óra	


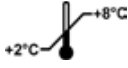











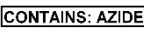



\*A munkavégzéshez µmol-ban beállított értékek

## HIVATKOZÁSOK

1. McCully KS. Vascular Pathology of Homocysteinemia: Implications for the Pathogenesis of Arteriosclerosis. *Am J Pathol* 1969;56:111-122
2. Malinow MR. Plasma Homocyst(e)ine and Arterial Occlusive Diseases: A Mini-Review. *Clin Chem* 1995;41:173-176
3. Ueland PM. Homocysteine Species as Components of Plasma Redox Thiol Status. *Clin Chem* 1995;41:340-342
4. Perry IJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective Study of Serum Total Homocysteine Concentration and Risk of Stroke in Middle-aged British Men. *The Lancet* 1995;346:1395-1398
5. Finkelstein JD. Methionine Metabolism in Mammals. *J Nutr Biochem* 1990;1:228-237
6. Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., eds *The Metabolic and Molecular Basis of Inherited Disease*. New York: McGraw-Hill, 1995;1279-1327
7. Clarke R, Daly L, Robinson K, et al. Hyperhomocysteinemia: An Independent Risk Factor for Vascular Disease. *N Engl J Med* 1991;324:1149-1155
8. Deloughery TG, Evans A, Sadeghi A, et al. Common Mutation in Methylenetetrahydrofolate Reductase. *Circulation* 1996;94:3074-3078
9. Schmitz C, Lindpaintner K, Verhoef P, et al. Genetic Polymorphism of Methylenetetrahydrofolate Reductase and Myocardial Infarction. *Circulation* 1996;94:1812-1814
10. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A Quantitative Assessment of Plasma Homocysteine as a Risk Factor for Vascular Disease. *JAMA* 1995;274:1049-1057
11. Cattaneo M. Hyperhomocysteinemia, Artherosclerosis and Thrombosis. *Thromb Haemost* 1999;81:165-176
12. Ridker PM, Manson JE, Buring JE, et al. Homocysteine and Risk of Cardiovascular Disease Among Postmenopausal Women. *JAMA* 1999;281:1817-1821
13. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, et al. Nonfasting Plasma Total Homocysteine Levels and All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality in Elderly Framingham Men and Women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, et al. Elimination of Homocysteine from Plasma in Subjects with Endstage Renal Failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9
15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in End-stage Renal Disease: Prevalence, Etiology, and Potential Relationship to Arteriosclerotic Outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20
16. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
17. Ueland PM, Refsum H. Plasma Homocysteine, A Risk Factor for Vascular Disease: Plasma Levels in Health, Disease, and Drug Therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114:473-501
18. Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteine and Other Thiols in Plasma and Urine: Automated Determination and Sample Stability. *Clin Chem* 1993;39:263-271
19. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
20. Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolot A, et al. Plasma Total Homocysteine in Healthy Subjects: Sex-Specific Relation with Biological Traits. *Am J Clin Nutr* 1996;64:587-593
21. Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, et al. Variability and Determinants of Total Homocysteine Concentrations in Plasma in an Elderly Population. *Clin Chem* 1998;44:102-107
22. Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, et al. The Effect of Folic Acid Fortification on Plasma Folate and Total Homocysteine Concentrations. *N Engl J Med* 1999;340:1449-1454
23. Lawrence JM, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
24. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005;51:1-7
25. Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, et al. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
26. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32
27. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
30. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
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

## ÉRTESÍTÉS SÚLYOS INCIDENSRŐL/NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYRŐL

Lépjön kapcsolatba az Axis-Shield Diagnostics Ltd. vállalattal, az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőjével és annak a tagállamnak az illetékes hatóságával, ahol az incidens történt.

	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		2–8 °C között tárolja.
	Katalógusszám		Gyártó
	Tételkód		Óvja a fénytől.
	100 db teszt elvégzésére elegendő		1. és 2. reagens
	Olvassa el a használati utasítást ( <a href="http://www.homocysteine.org.uk/BCI">www.homocysteine.org.uk/BCI</a> )		Kalibrátor 0 µmol/l, kalibrátor 28 µmol/l
	Szavatossági idő		Gyártó
<b>Rx Only</b>	Kizárólag orvosi vényre használható		Egyedi eszközazonosító
	Nátrium-azidot tartalmaz		Állati eredetű biológiai anyagokat tartalmaz
	Importálta		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

A Beckman Coulter és az AU a Beckman Coulter, Inc. védjegyei, és az USPTO hivatalban vannak bejegyezve. Minden egyéb védjegy a mindenkori jogbirtokos tulajdonát képezi.



**Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

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



**A Beckman Coulter EK-importőre:**

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



**EK meghatalmazott képviselő:**

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

Verzió: 2023/12  
RPBL1068/R7