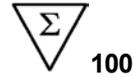


Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 성분 분석

(BECKMAN COULTER AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** 및 DxC 700 AU)에 대해 전문가 전용으로 BECKMAN COULTER가 배포)



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



영어:

사용 목적

Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약은 사람의 혈청 및 혈장에서 총 호모시스테인 양의 **체**의 정량 측정을 위한 것입니다. 이 장치는 고호모시스테인혈증과 호모시스테인증 의심 환자의 진단 및 치료를 도울 수 있습니다. **전문가만 사용할 수 있습니다.**

경고: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본에서 호모시스테인 수치의 가성 상승이 나타날 수 있습니다. 메토포레세이트, 카르바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 대사 경로에 영향을 받아 호모시스테인의 수치가 상승할 수 있습니다. 이 분석 패키지 첨부 문서의 사용 제한 섹션을 참조하십시오.

검사 요약 및 설명

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

호모시스테인 수치 상승과 심혈관 질환(CVD)의 관계를 조사한 역학적 연구들이 있습니다. 4,000명 이상의 환자를 포함한 27개 연구에 대한 메타 분석에서는 총 호모시스테인의 5µmol/L 증가가 관상동맥질환(CAD)의 교차비 1.6(95% 신뢰구간[CI], 남성의 경우 1.4~1.7), 여성의 경우 1.8(95% CI 1.3~1.9)의 관련이 있는 것으로 추정했습니다. 뇌혈관 질환의 오즈비는 1.5(95% CI 1.3~1.9)였습니다. 총 호모시스테인 5µmol/L 증가와 관련된 위험은 0.5mmol/L(20mg/dL) 콜레스테롤 증가와 관련된 위험과 동일했습니다. 말초 동맥 질환 또한 강한 연관성을 보였습니다.¹⁰

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

만성 신장 질환이 있는 환자는 동맥 경화성 CVD 때문에 초과 이환율 및 사망을 경험합니다. 호모시스테인의 농도 상승은 이러한 환자의 혈액에서 빈번하게 관찰되는 결과입니다. 이 환자들이 호모시스테인의 대사에 관여하는 비타민이 일부 부족하다고 해도, HCY 수치 상승은 주로 신장에 의해 손상된 HCY를 혈액에서 제거했기 때문입니다.^{14,15}

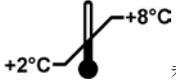
메토포레세이트, 카바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 6-아자우리딘 트리아세테이트와 같은 약물은 HCY 대사를 방해하고 HCY 수치를 높일 수 있습니다.¹⁶

분석 원리

결합 또는 이량 호모시스테인(산화형)은 유리 호모시스테인으로 환원된 다음, 시스타씨오닌 베타 합성효소(CBS)에 의해 촉매되는 세린과 반응하여 시스타씨오닌을 형성합니다. 시스타씨오닌은 차례로 시스타씨오닌 베타-분해 효소(CBL)에 의해 분해되어 호모시스테인, 피루브산과 암모니아를 형성합니다. 피루브산은 코엔자임 같은 니코틴 아데닌 디뉴클레오티드(NADH)와 젓산 탈수소 효소(LDH)를 통해 젓산으로 변환됩니다. NADH에서 NAD*로 변환되는 속도는 호모시스테인의 농도(A340nm)에 직접적으로 비례합니다.

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

시약 보관 및 운송



1. 키트 구성물을 2-8°C에서 보관하고 라벨에 표시된 유효기간까지 사용합니다. 만기된 시약을 사용하지 마십시오.
2. 제품 수령 시 손상된 경우 Beckman Coulter 기술 지원 센터에 알려주시기 바랍니다.
3. 시약은 라벨의 유효기간까지 다양한 상황에서 사용할 수 있습니다. 시약은 사용 전후 2-8°C에서 **보관해야** 합니다.
4. 다른 시약 키트 로트 번호를 섞지 마십시오.
5. 시약을 냉동하지 마십시오.
6. 시약 물질을 빛에 노출시키지 마십시오.
7. 시약의 오염을 피하십시오. 각각의 시약 또는 샘플 조작 시 새 일회용 피펫 팁을 사용하십시오.
8. 온보드 기기 보관. 시약은 모든 AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** 및 DxC 700 AU)에 온보드 상태로 30일간 보관할 수 있습니다.
9. 시약은 미립자 물질이 없어야 합니다. 혼탁해진 경우 폐기해야 합니다.

분석 절차

1. 해당 기기 프로토콜을 사용하여 기기를 프로그래밍합니다.
2. 지시에 따라 시약과 샘플을 기기에 로드하십시오.
3. 분석을 실행합니다.

경고 및 주의 사항

체외 진단 전용

1. 이 책자의 설명, 특히 취급과 보관 규정을 확실히 따르십시오.
2. 시약 1과 시약 2에는 납이나 구리 배관과 반응하여 폭발성이 강한 금속 아지화물을 형성할 수 있는 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 처분 시 대량의 물을 배출하여 아지드 형성을 방지합니다.
3. 이 키트에 포함된 모든 위험 구성물에 대한 물질 안전 데이터 시트는 제품 제조사 Axis-Shield Diagnostics Ltd.로부터 요청 시 이용가능합니다.

주의: 미국 관련 제품의 경우 연방법에 따라 이 기기는 의사의 주문이나 의사의 주문에 따라 판매되는 것으로 제한됩니다.

제품 식별자: FHRW110	상표 이름	REAG 1
	유해 물질	아지드화나트륨(EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) 에탄올(CAS: 64-17-5)
분류	Flam. Liq. 3 H226 인화성 액체 및 증기	
위험 픽토그램		
신호어	경고	
위험 설명	EUH032: 산과 접촉 시 매우 독한 가스가 발생합니다. H226 인화성 액체 및 증기.	
예방 조치 문구		
예방	P210 열, 뜨거운 표면, 스파크, 화염 및 기타 발화원으로부터 멀리하십시오. 금연하십시오. P233 용기를 단단히 밀봉하십시오. P240 용기와 수신 장비를 접지 및 고정하십시오. P241 방폭형[전기·환기·조명] 장비를 사용하십시오. P242 스파크가 발생하지 않는 도구를 사용하십시오. P243 정전기 방전을 방지하기 위한 조치를 취하십시오. P273 환경으로 배출하지 마십시오. P280 보호 장갑/보호복/보호 안경을 착용하십시오. P403+P235 환기가 잘 되는 곳에 보관하십시오. 서늘한 상태로 유지하십시오.	
반응	P303+P361+P353 피부(또는 머리카락)에 묻은 경우: 오염된 모든 의복은 즉시 벗으십시오. 물 [또는 샤워]로 피부를 헹구십시오. P370+P378 화재 시: 불을 끄려면 CO2, 분말 또는 물 분무를 사용하십시오.	
폐기	P501 이 물질과 그 용기는 안전한 방법으로 폐기해야 합니다.	

제품 식별자: FHRW130	상표 이름	REAG 2
	유해 물질	아지드화나트륨(EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
분류	분류되지 않음	
위험 픽토그램	없음	
신호어	없음	
위험 설명	EUH032: 산과 접촉 시 매우 독한 가스가 발생합니다.	
예방 조치 문구		
예방	없음	
반응	없음	
폐기	없음	

표본 수집 및 취급

1. 혈청(혈청 또는 혈청 분리기 튜브에 수집) 및 혈장(칼륨 EDTA 또는 리튬 헤파린 튜브에 수집)은 호모시스테인의 측정에 사용될 수 있습니다. 그러나 혈청, 헤파린 처리 혈장 및 EDTA 혈장에서 나온 개별 환자 결과를 서로 바꿔서 사용하는 것은 좋지 않습니다.²⁶ 또한 혈청 및 혈청 분리기 튜브와 혈장 튜브 사이의 매트릭스 차이가 보고되었습니다.¹⁸
적혈구에 의한 함성에서 호모시스테인 농도의 상승을 최소화하려면 다음과 같이 표본을 처리하십시오.
 - 수집 후 그리고 처리하기 전에 모든 표본(혈청 및 혈장)을 얼음 위에 놓습니다. 혈청이 더 천천히 응고될 수 있고 부피가 감소할 수 있습니다.¹⁶
 - 모든 표본은 원심 분리에 의해 분리 전 최대 6시간 동안 얼음 위에 보관될 수 있습니다.¹⁶
 - 원심 분리로 혈청 또는 혈장에서 적혈구를 분리하여 샘플 컵이나 다른 깨끗한 용기로 옮깁니다.**참고:** 얼음 위에 즉시 놓지 않은 표본은 호모시스테인 농도가 10-20% 증가할 수 있습니다.¹⁷
2. 수집 후 2주 내에 분석을 수행할 경우 표본은 2-8°C에서 보관해야 합니다. 검사가 2주 넘게 지연될 경우 표본은 -20°C 이하에서 보관해야 합니다. 표본은 8개월간 -20°C에서 안정적인 것으로 나타났습니다.^{16,18}
3. 올바른 표본 유형이 Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약 성분 분석에 사용되는지 확인하는 것은 운영자의 책임입니다.
4. 모든 샘플(표본, 교정기 및 컨트롤)에 거품이 있는지 검사하십시오. 분석 전에 거품을 제거하십시오.
5. 입자상 물질(피브린, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안 됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.
6. 결과의 일관성을 보장하기 위해 저속 볼텍스 교반으로 또는 부드럽게 반전하여 해동한 후 표본을 **철저히** 섞습니다. 반복적인 냉동과 해동은 피하십시오. 입자상 물질, 적혈구 또는 탁도를 나타내는 표본은 테스트 전에 원심 분리해야 합니다.

결과

결과는 $\mu\text{mol/L}$ 단위로 보고됩니다. $>44\mu\text{mol/L}$ 표본은 표본 1부를 Cal $0\mu\text{mol/L}$ 2부에 또는 표본 1부를 Cal $0\mu\text{mol/L}$ 9부에 적절히 희석해야 합니다. 결과에 올바른 희석 비율을 곱하는지 확인합니다.

예상값

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

측정 가능 범위: Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약 성분 분석의 측정 가능 범위는 $2-44\mu\text{mol/L}$ 입니다.

사용 제한

1. 체외 진단 용도. 전문가만 사용할 수 있습니다.
2. 지시대로 실행할 때 Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약 성분 분석의 선형 범위는 AU 플랫폼의 경우 $2-44\mu\text{mol/L}$ 입니다. 표본 $>44\mu\text{mol/L}$ 인 표본은 표본 1부를 Cal $0\mu\text{mol/L}$ 2부에 또는 표본 1부를 Cal $0\mu\text{mol/L}$ 9부에 적절히 희석해야 합니다.
3. 시약은 투명해야 합니다. 혼탁한 경우 폐기하십시오.
4. 시스타씨오닌은 호모시스테인과 함께 측정되지만 일반 개체군에서 시스타씨오닌 수준($0.065-0.3\mu\text{mol/L}$)은 무시해도 될 정도입니다. 매우 드문 경우에 말기 신장 환자와 중증 대사 장애 환자는 시스타씨오닌 수준이 극적으로 상승하여 심한 경우에 20% 이상 방해할 수 있습니다.^{24,25}
5. 카르바마제핀, 메토티렉세이트, 페니토인, 아산화질소, 6-아자우리딘 트리아세테이트는 호모시스테인 농도에 영향을 미칠 수 있습니다.¹⁶
6. 참고: S-아데노실-메티오닌 관련 약물 치료 중인 환자의 표본에서 호모시스테인 수치의 가성 상승이 나타날 수 있습니다. 메토티렉세이트, 카르바마제핀, 페니토인, 아산화질소, 항경련제, 또는 6-아자우리딘 트리아세테이트를 복용하는 환자들은 대사 경로에 영향을 받아 호모시스테인의 수치가 상승할 수 있습니다.
7. 입자상 물질(피브리, 적혈구 또는 기타 물질)을 포함한 표본과 가시적 지방혈증 표본은 분석에 사용해서는 안 됩니다. 이러한 표본의 결과는 부정확할 수 있습니다.
8. 제한 사항: 여러 이온 시약에 존재하는 히드록실아민이 (시약 프로브/믹서 또는 반응 크벳을 통해) 캐리오버하여 가성으로 낮은 수치의 결과를 가져올 수 있습니다. 정기적인 행균 절차는 대부분의 경우에 이 문제를 없애는 데 적합하지 않습니다(Beckman Coulters UIBC 시약을 포함)(P/N OSR1205, 히드록실아민 함유). AU 시스템에서 캐리오버 방지는 Axis Shield 오염 방지 프로토콜을 참조하십시오. 적절한 오염 방지 매개 변수가 이행되었는지 확인하십시오. 분석기별 오염 방지 매개 변수는 Axis-Shield 고객 지원 센터에서 얻을 수 있습니다.
9. BECKMAN COULTER AU 시리즈 분석기의 시약 캐리어셀에 탑재된 경우 호모시스테인 REAG 1 시약에서 에탄올 증기가 방출될 수 있습니다. 대기 오염을 방지하기 위해 호모시스테인과 함께 에탄올 시약을 사용하지 마십시오.
10. **소아 환자용으로 검사를 받지 않았습니다.**

성능 데이터

BECKMAN COULTER AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 AU 및 DxC 700 AU)에서 생성된 측정값을 기반으로 합니다.

정확성

상관관계 연구는 외관상으로 건강한 성인의 혈장 표본으로 실시되었습니다. 모든 표본은 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP9-A2²⁷ 또는 CLSI 문서 EP9-A3³¹에 따라 Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약을 사용하여 분석되었습니다. 모든 결과는 95% 신뢰 구간을 사용하여 설명합니다. 표본 범위 및 데이터는 다음과 같습니다.

비교 방법	Beckman Coulter AU400 대 Catch Liquid Stable	Beckman Coulter AU480 대 AU400	Beckman Coulter AU680 대 AU400	Beckman Coulter AU5800 대 AU400	Beckman Coulter DxC 500 AU 대 AU480	Beckman Coulter DxC 700 AU 대 AU400
사용된 CLSI 문서	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
표본 수	94	99	98	99	105	94
회귀 직선의 기울기	0.99	0.97	0.97	0.98	0.98	0.99
Y-절편	0.17	-0.68	-0.22	-0.75	0.40	0.67
상관 계수	1.00	1.00	1.00	1.00	0.98	1.00
샘플 범위	6.5 – 49.0	8.5 – 45.1	8.5 – 45.1	8.5 – 45.1	3.1 – 41.3	5.8 – 45.9

정밀도

AU 플랫폼(AU400, AU480, AU680, AU5800, Dx_C 500 AU 및 Dx_C 700 AU)에 대한 연구는 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP5-A2²⁸ 또는 CLSI 문서 EP5-A3³²의 지침에 따라 수행되었습니다. 각 기기에 대해 세 HCY 컨트롤 및 세 사람 혈장 샘플은 최소 5일에 하루 두 차례씩 2회 반복 검증으로 두 로트의 시약을 사용하여 분석했습니다. 결과는 다음과 같이 요약됩니다.

BECKMAN COULTER AU400

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	80	1	6.28	0.17	2.6	0.11	1.7	0.28	4.4
	80	2	6.29	0.13	2.1	0.11	1.7	0.26	4.1
중간 컨트롤	80	1	12.33	0.18	1.5	0.15	1.2	0.37	3.0
	80	2	12.24	0.16	1.3	0.16	1.3	0.39	3.2
높은 컨트롤	80	1	25.53	0.38	1.5	0.35	1.4	0.65	2.5
	80	2	25.27	0.41	1.6	0.00	0.0	0.73	2.9
샘플 P1	80	1	6.67	0.13	1.9	0.00	0.0	0.23	3.3
	80	2	6.97	0.15	2.2	0.00	0.0	0.31	4.4
샘플 P2	80	1	35.96	0.46	1.3	0.40	1.1	0.89	2.5
	80	2	35.53	0.40	1.1	0.23	0.7	0.82	2.3
샘플 P3	80	1	48.31	0.53	1.1	0.42	0.9	0.97	2.0
	80	2	47.66	0.47	1.0	0.38	0.8	1.07	2.2

BECKMAN COULTER AU480

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	20	1	6.73	0.07	1.1	0.17	2.6	0.21	3.1
	20	2	6.51	0.17	2.5	0.11	1.7	0.22	3.4
중간 컨트롤	20	1	12.74	0.18	1.4	0.13	1.0	0.24	1.9
	20	2	12.43	0.22	1.8	0.17	1.3	0.30	2.4
높은 컨트롤	20	1	26.13	0.24	0.9	0.11	0.4	0.46	1.8
	20	2	25.66	0.17	0.7	0.12	0.5	0.47	1.8
샘플 P1	20	1	10.54	0.33	3.1	0.00	0.0	0.37	3.5
	20	2	11.00	0.71	6.5	0.00	0.0	0.92	8.4
샘플 P2	20	1	28.71	0.24	0.9	0.18	0.6	0.58	2.0
	20	2	28.20	0.18	0.6	0.12	0.4	0.60	2.1
샘플 P3	20	1	37.63	0.32	0.9	0.18	0.5	0.97	2.6
	20	2	36.98	0.21	0.6	0.12	0.5	0.91	2.5

BECKMAN COULTER AU680

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	20	1	6.96	0.16	2.4	0.00	0.0	0.16	2.4
	20	2	6.79	0.16	2.3	0.02	0.3	0.21	3.1
중간 컨트롤	20	1	13.03	0.12	1.0	0.15	1.2	0.20	1.5
	20	2	12.76	0.20	1.6	0.05	0.4	0.22	1.7
높은 컨트롤	20	1	26.38	0.23	0.9	0.28	1.0	0.41	1.6
	20	2	26.19	0.31	1.2	0.24	0.9	0.40	1.5
샘플 P1	20	1	10.76	0.30	2.8	0.00	0.0	0.32	3.0
	20	2	10.65	0.32	3.0	0.00	0.0	0.39	3.6
샘플 P2	20	1	28.90	0.34	1.2	0.15	0.5	0.48	1.6
	20	2	28.67	0.42	1.5	0.06	0.5	0.73	2.5
샘플 P3	20	1	37.78	0.28	0.7	0.16	0.4	0.51	1.4
	20	2	37.90	0.28	0.7	0.11	0.3	0.67	1.8

Beckman Coulter AU5800

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	20	1	6.49	0.24	3.6	0.00	0.0	0.30	4.7
	20	2	6.70	0.13	2.2	0.07	1.1	0.16	2.7
중간 컨트롤	20	1	12.52	0.23	1.8	0.00	0.0	0.23	1.8
	20	2	12.57	0.17	1.4	0.19	1.5	0.26	2.1
높은 컨트롤	20	1	25.87	0.26	1.0	0.32	1.2	0.41	1.6
	20	2	25.69	0.30	1.2	0.16	0.6	0.34	1.3
샘플 P1	20	1	10.53	0.16	1.5	0.00	0.0	0.35	3.3
	20	2	10.53	0.27	2.6	0.00	0.0	0.34	3.2
샘플 P2	20	1	28.58	0.22	0.8	0.24	0.8	0.52	1.8
	20	2	28.42	0.29	1.0	0.07	0.3	0.49	1.7
샘플 P3	20	1	37.67	0.35	0.9	0.27	0.7	0.79	2.1
	20	2	37.55	0.29	0.8	0.26	0.7	0.55	1.5

Beckman Coulter DxC 500 AU

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	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%
중간 컨트롤	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%
높은 컨트롤	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%
샘플 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%
샘플 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%
샘플 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

샘플	n	시약 로트	평균	실행 내		실행 간		총	
				표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%	표준편차(SD)	CV%
낮은 컨트롤	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
중간 컨트롤	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
높은 컨트롤	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
샘플 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
샘플 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
샘플 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

회석 선형성

Beckman AU 플랫폼에서 Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스템인 시약 성분 분석의 회석 선형성은 분석 범위 전반에서 100 ± 10%의 복구율(%)을 보입니다. 샘플 >44µmol/L은 분석 범위외 회석될 때 모든 예상 결과의 100% ± 11% 평균 복구율을 보입니다.

검출 한계

각 시스템의 검출 한계(LOD)는 CLSI(공식적으로 NCCLS) 문서 EP17-A²⁹ 또는 EP17-A^{23*}에 따라 결정되었으며, LOD 값(µmol/L)은 아래 표와 같습니다.

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 문서 EP17-A2

분석 특이성

분석 특이성은 아래 표에 나와있는 방해 물질에 대한 CLSI 문서 EP7-A³⁰의 지침에 따라 Beckman Coulter AU400에서만 평가했습니다.

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

이 물질 중 어떤 것도 분석에 크게 방해되지 않았습니다.

단백질 수치가 상승한 샘플은 일반 샘플에서 얻은 결과와 비교해서 >10%의 차이를 보이므로 피해야 합니다. 약물, 질병 또는 분석 전 변수에 의해 발생 가능한 방해는 이 팩 책자의 참조 섹션에 참고 문헌 16을 참조하십시오.

샘플 캐리오버

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

은보드 시약 안정성

시약은 모든 AU 플랫폼에서 30일 동안 안정적입니다.

교정 안정성

교정 곡선은 Beckman Coulter AU400에 대해 30일간 테스트를 받았으며 Beckman Coulter AU5800, **DxC 500 AU** 및 DxC 700 AU에 대해 14일간 테스트를 받아 안정적입니다.

표본 유형

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

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

AU 플랫폼 분석 프로토콜 – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 AU** 및 DxC 700 AU

분석 매개변수가 아래 나와있는 매개변수와 정확하게 일치하는지 확인합니다.

AU400 – 절차 매개변수

테스트 번호 [*]	이름 [HCY]	유형 [Ser.]	
샘플량:	[16.5] μ L	희석제 용량:	[0.0] μ L
희석 전 계수:	[1]		
시약 1 용량:	[250] μ L	희석제 용량:	[0.0] μ L
시약 2 용량:	[25] μ L	희석제 용량:	[0.0] μ L
1차 파장:	[340] nm		
2차 파장:	[380] nm		
반응 방법:	RATE1		
반응 기울기	[-]		
포인트 1	첫 번째 [15]		
	마지막 [27]		
포인트 2	첫 번째 []		
	마지막 []		
선형성	[100]%		
비지연 시간	[아니오]		
최소 OD		최대 OD	
L [-2.0]		H [2.5]	
시약 OD 한계	첫 번째 L []	첫 번째 H []	
	마지막 L []	마지막 H []	
동적 범위:	L [2.0]	H [44.0]	
상관 계수:	A [1.0]	B [0.0]	
온보드 안정성 기간:		[30]	
특정 교정:			
	포인트	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	교정 유형:		[AA]
	공식:	[Y=AX+B]	

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력

AU480 / AU680 – 절차 매개변수

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

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력

AU5800- 절차 매개변수

테스트 번호 [*]	이름 [HCY]	유형 [Ser.]	
샘플량:	[7.5] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
회석 전 계수:	[1]		
시약 1 용량:	[115] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
시약 2 용량:	[12] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
1차 파장:	[340] nm		
2차 파장:	[380] nm		
반응 방법:	RATE1		
반응 기울기	[]		
포인트 1	첫 번째 [15]		
	마지막 [27]		
포인트 2	첫 번째 []		
	마지막 []		
선형성	[25]%		
비지연 시간	[예]		
최소 OD		최대 OD	
L []		H []	
시약 OD 한계	첫 번째 L [-2.0]	첫 번째 H [2.5]	
	마지막 L [-2.0]	마지막 H [2.5]	
동적 범위:	L [2.0]	H [44.0]	
상관 계수:	A [1.0]	B [0.0]	
온보드 안정성 기간:		[30]	
LIH 영향 점검		[아니오]	
특정 교정:			
	포인트	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	교정 유형:		[AA]
	공식:	[Y=AX+B]	
안정성	시약 블랭크 [30]일	교정 [14] 일	

*사용자 지정 **교정기 유리병에 값을 입력

DxC 500 AU- 절차 매개변수

테스트 번호 [*]	이름 [HCY]	유형 [Ser.]	
샘플량:	[10] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
회석 전 계수:	[1]		
시약 1 용량:	[155] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
시약 2 용량:	[16] µL	회석제 용량:	[0.0] µL
1차 파장:	[340] nm		
2차 파장:	[380] nm		
반응 방법:	RATE1		
반응 기울기	[]		
포인트 1	첫 번째 [15]		
	마지막 [27]		
포인트 2	첫 번째 []		
	마지막 []		
선형성	[25]%		
비지연 시간	[예]		
최소 OD		최대 OD	
L [-2.0]		H [2.5]	
시약 OD 한계	첫 번째 L [-2.0]	첫 번째 H [2.5]	
	마지막 L [-2.0]	마지막 H [2.5]	
동적 범위:	L [2.0]	H [44.0]	
상관 계수:	A [1.0]	B [0.0]	
온보드 안정성 기간:		[30]	
LIH 영향 점검		[아니오]	
특정 교정:			
	포인트	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[28]
	교정 유형:		[AA]
	공식:	[Y=AX+B]	
안정성	시약 블랭크 [30]일	교정 [14] 일	

작업에 대한 값은 µmol 단위로 설정됩니다. *사용자 정의

DxC 700 AU-ASSAY 절차 매개변수

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

* 작업 설정값(μ mol)

참고 문헌

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

심각한 사고/유해사례 통지

Axis-Shield Diagnostics Ltd, EC 공인 대리인 및 사건이 발생한 회원국의 관할 기관에 문의하십시오.

	체의 진단 의료 기기		2-8°C에서 보관
	카탈로그 번호		제조사
	배치/로트 코드		빛으로부터 보호
	100회 검사에 충분한 양 포함		시약 1, 2
	사용 설명서를 참조하십시오 (www.homocysteine.org.uk/BCI)		교정기 0µmol/L, 교정기 28µmol/L
	만료 기간		제조사
Rx Only	처방용으로만 사용		고유 장치 식별자
	아지드화 나트륨 함유		동물 기원 생물학적 물질 포함
	수입자		유럽 공인 판매 대리점

Beckman Coulter 및 AU는 Beckman Coulter, Inc. 의 상표이며 USPTO에 등록되어 있습니다. 다른 모든 상표는 해당 개별 소유주의 자산입니다.



Axis-Shield Diagnostics Limited
 The Technology Park
 Dundee DD2 1XA
 영국
 전화: +44 (0) 1382 422000
 팩스: +44 (0) 1382 422088



Beckman Coulter의 EC 수입업체:
 BC Distribution B.V.
 Pelmolenlaan 15
 3447 GW Woerden
 네덜란드



EC 공인 대리점:
 Abbott Rapid Dx International Limited
 Parkmore East Business Park,
 Ballybrit,
 Co. Galway, H91 VK7E,
 아일랜드
 전화: +(353) 91 429 900

버전: 2023/12
 RPBL1068/R7