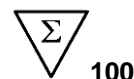


Test 3-Reagent Homocysteine Assay pro SYNCHRON UniCel Dx_C REF B08175

(Distribuuováno BECKMAN COULTER, pouze pro použití odborníky, na systému BECKMAN COULTER SYNCHRON UniCel)



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



ČESKY:

URČENÉ POUŽITÍ

Test 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel Dx_C je určen pro *in vitro* kvantitativní stanovení celkového homocysteinu v lidském séru a plazmě. Toto zařízení může pomoci při diagnóze a léčbě pacientů s podezřením na hyperhomocysteinémii a homocystinurii.

VAROVÁNÍ: Vzorky pacientů podstupujících léčbu léky s obsahem S-adenosyl-metioninu mohou vykazovat falešně zvýšené hladiny homocysteinu. Pacienti užívající metotrexát, karbamazepin, fenytoin, oxid dusný, antikonvulsanty nebo 6-azauridin triacetát mohou mít zvýšené hladiny homocysteinu z důvodu jejich účinku na spojení. Další informace naleznete v tomto příbalovém letáku v části OMEZENÍ POUŽITÍ.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Homocystein (HCY) je aminokyselina obsahující thiol vznikající mezbuněčnou demetylací metioninu. Homocystein je exportován do plazmy, kde obíhá většinou ve své oxidované formě vázán na plazmové proteiny jako směsný protein-HCY disulfid albumin (protein-SS-HCY).¹⁻⁵ Jsou přítomna i menší množství redukováného homocysteinu a disulfid homocystein (HCY-SS-HCY). Celkový homocystein (tHCY) představuje součet všech druhů HCY, které se nacházejí v séru nebo plazmě (volný a vázaný na protein). Homocystein se metabolizuje buď na cystein nebo metionin. V transsulfurační cestě vitamínu B6 je homocystein ireverzibilně katabolizován na cystein. Převážná část homocysteinu se remetyluje na metionin, hlavně prostřednictvím folát a kobalamin dependentního enzymu methioninsyntázy. Homocystein se akumuluje a vylučuje do krve, když se tyto reakce zhorší.^{3,5} Silně zvýšené koncentrace celkového homocysteinu se objevují u subjektů s homocystinurií, vzácnou genetickou poruchou enzymů podléjícího se na metabolismu homocysteinu. U pacientů s homocystinurií se projevuje mentální retardace, předčasná arterioskleróza a arteriální a venózní tromboembolismus.^{2,6} Byly prokázány i další méně závažné genetické poruchy, které vedly k mírnému zvýšení hladin celkového homocysteinu.⁷⁻⁹

Epidemiologické studie zkoumaly vztah mezi zvýšenými hladinami homocysteinu a kardiovaskulárním onemocněním (CVD). Metaanalýza 27 těchto studií zahrnujících více než 4000 pacientů odhadla, že zvýšení celkového homocysteinu o 5 $\mu\text{mol/l}$ bylo spojeno s pravděpodobností výskytu onemocnění koronárních artérií (CAD) 1,6 (95% interval spolehlivosti [CI], 1,4 až 1,7 pro muže a 1,8 (95% CI 1,3 až 1,9) pro ženy; pravděpodobnost cerebrovaskulárního onemocnění byla 1,5 (95% CI 1,3 až 1,9). Riziko spojené se zvýšením celkového homocysteinu o 5 $\mu\text{mol/l}$ bylo stejné jako riziko spojené se zvýšením cholesterolu o 0,5 mmol/l (20 mg/dl). Rovněž se projevila silná souvislost s onemocněním periferních artérií.¹⁰

Hyperhomocysteinémie, zvýšené hladiny homocysteinu, lze dávat do souvislosti se zvýšeným rizikem CVD. Existuje rovněž veliký počet publikovaných zpráv o prospektivních studiích zkoumajících stav mezi hyperhomocysteinémií a rizikem CVD u mužů a žen, kteří byli zpočátku zdraví. Konečné výsledky byly založeny na kardiovaskulární příhodě, jako například infarkt myokardu, mrtvice, CAD nebo úmrtí. Výsledky jedenácti z těchto vnořených případových kontrolních studií, které prověřoval Cattaneo¹¹ byly dvojznačné, kde pět studií souvislost s rizikem potvrzovalo a šest nikoliv. Později byly hladiny homocysteinu stanovovány v prospektivní studii postmenopauzálních žen, které se účastnily studie o ženském zdraví. Na homocystein byly testovány vzorky od 122 žen, u nichž následně došlo ke vzniku kardiovaskulárních příhod, a porovnávány s kontrolní skupinou 244 žen, které jim byly postaveny naruven z hlediska věku a kouření. Ženy v kontrolní skupině během tříletého sledovacího období nebyly onemocněním postiženy. Výsledky prokázaly, že u postmenopauzálních žen, u nichž došlo ke kardiovaskulárním příhodám, byly signifikantně vyšší výchozí hladiny homocysteinu. Ženám s hladinami v nejvyšší kvartilu hrozilo dvojnásobné zvýšení rizika jakékoliv kardiovaskulární příhody. Zvýšené výchozí hladiny homocysteinu se ukázaly jako nezávislý rizikový faktor.¹² Hladiny homocysteinu byly rovněž stanovovány u 1933 starších mužů a žen pro kohortu ve Framinghamově srdeční studii a prokázalo se, že zvýšené hladiny homocysteinu jsou nezávisle spojeny se zvýšenými mírami všeobecné úmrtnosti a úmrtnosti vyvolané CVD.¹³

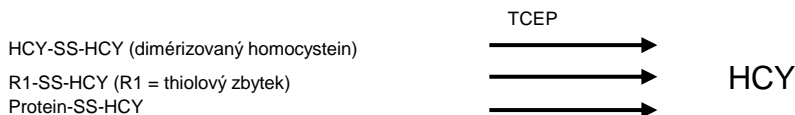
U pacientů s chronickým onemocněním ledvin se projevuje nadměrná morbidita a mortalita způsobená arteriosklerotickou CVD. U těchto pacientů se často objevují nálezy zvýšené koncentrace homocysteinu v krvi. Ačkoliv těmto pacientům chybí vitamíny podílející se na metabolismu homocysteinu, zvýšené hladiny HCY jsou hlavně způsobeny zhoršeným odbouráváním HCY ledvinami z krve.^{14, 15}

Metabolismus HCY mohou narušovat léčiva jako metotrexát, karbamazepin, fenytoin, oxid dusný a 6-azauridin triacetát a mohou zvyšovat hladiny HCY.¹⁶

PRINCIPY METODY

Vázaný homocystein nebo ve formě diméru (oxidovaná forma) se redukuje na volný homocystein, který poté reaguje se serinem za katalýzy cystathionin beta-synthasou (CBS) za vzniku cystathionin. Cystathionin je postupně rozkládán na homocystein cystathionin betalýsou (CBL), kdy při tomto procesu vzniká i pyruvát a čpavek. Pyruvát se poté konvertuje pomocí laktát dehydrogenázy (LDH) na laktát s nikotinamid adenin dinukleotidem (NADH) jakožto koenzymem. Rychlost konverze NADH na NAD⁺ je přímo úměrná koncentraci homocysteinu (Δ A340 nm).

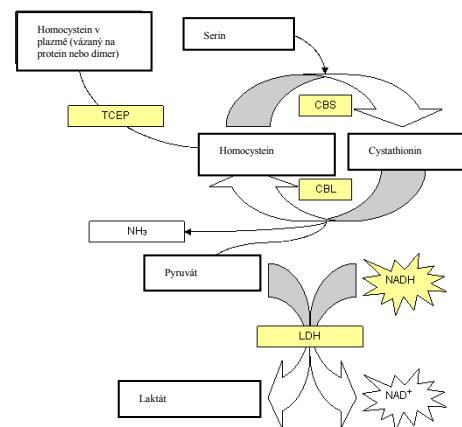
Redukce: Dimérováný homocystein, směsný disulfid a formy HCY vázané na protein ve vzorku se redukují za vzniku volného HCY pomocí tris [2-karboxyethyl] fosfinu (TCEP).



Enzymatická konverze: Volný HCY se převede na cystathionin pomocí cystathionin betasyntázy a nadbytečného serinu. Cystathionin se poté rozkládá na homocystein, pyruvát a čpavek.

Pyruvát se konvertuje pomocí laktát dehydrogenázy na NADH jakožto koenzymem.

Rychlost konverze NADH na NAD⁺ (Δ A340 nm) je přímo úměrná koncentraci homocysteinu.



DALŠÍ INFORMACE



Protože společnost Beckman Coulter není výrobcem činidla, ani neprováděla kontrolu kvality nebo jiné testy jednotlivých šarží, nemůže tedy společnost Beckman Coulter odpovídat za kvalitu získaných údajů, která je výsledkem účinnosti činidla, rozdílů mezi šaržemi, změnami v protokolech provedených výrobcem.

TECHNICKÁ PODPORA

- Potřebujete-li technickou pomoc, kontaktujte zástupce společnosti Beckman Coulter.
- Jestliže tento výrobek obdržíte poškozený, kontaktujte středisko klinické podpory společnosti Beckman Coulter.
- Návod k použití (včetně cizojazyčných překladů) naleznete na internetové stránce – www.homocysteine.org.uk/BCI

INFORMACE K OBJEDNÁNÍ A SOUČÁSTI SADY

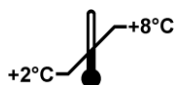
K dalšímu objednání materiálu od vašeho místního zástupce společnosti Beckman Coulter můžete použít následující kódy Representative;

Kód výrobku	Konfigurace	Popis	Složení	Rizika
B08175	1 x zásobní vložka testu SYNCHRON®	REAG 1 - 36 ml v komoře A	NADH (0,45 g/l), serin (0,108 g/l), Trizma Base 1–10 %, Trizma hydrochlorid 1–10 %, Azid sodný <1 %. Připraveno k okamžitému použití.	
		REAG 2 - 15 ml v komoře B	Redukční činidlo (TCEP: 3,0 g/l) Připraveno k okamžitému použití.	
		REAG 3 - 5 ml v komoře C	Cyklické enzymy CBS (0,748 KU/l) a CBL (16,4 KU/l), LDH (21,2 KU/l) Azid sodný <1 %. Připraveno k okamžitému použití.	
	1 x 3,0 ml v neprůhledné lahvičce (modré víčko)	CAL 0 µM	Vodný roztok bez homocysteinu (0 µmol/l). Připraveno k okamžitému použití.	
	1 x 3,0 ml v neprůhledné lahvičce (červené víčko)	CAL 28 µM	Vodný roztok homocysteinu (28 µmol/l). Připraveno k okamžitému použití.	

Kalibrátory se připravují gravimetricky a jsou výsledovatelné podle NIST SRM 1955, což se potvrzuje určeným postupem měření (vysokotlaká kapalinová chromatografie). Přiřazené hodnoty jsou vytištěny na štítcích (0 µmol/l a 28 µmol/l).

Pro použití s testem 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxC je k dispozici také Homocysteine Control Kit (kód výrobku - B08177) Beckman Coulter obsahující nízké, střední a vysoké úrovně kontroly.

UCHOVÁVÁNÍ A PŘEPRAVA ČINIDEL



1. Komponenty sady uchovávejte při 2–8 °C a spotřebujte do data použitelnosti na etiketě. Činidla s prošlým datem použitelnosti nepoužívejte.
2. Jestliže tento výrobek obdržíte poškozený, kontaktujte středisko technické podpory společnosti Beckman Coulter.
3. Činidla je možné používat opakovaně až do data jejich použitelnosti uvedeném na štítku. Po použití se činidla **musí** opětovně uchovávat při teplotě 2–8 °C.
4. Nesměšujte činidla ze sad s různými čísly šarží.
5. **ČINIDLA CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
6. Činidla chraňte před světlem.
7. Činidla chraňte před znečištěním. Pro každé činidlo nebo vzorek použijte vždy novou jednorázovou špičku pipety.
8. Uchovávání po vložení do přístroje. Činidla se mohou uchovávat vložena do systému SYNCHRON Unicel DxC po dobu 30 dnů.
9. Činidla nesmí obsahovat materiál z částic. Jestliže se objeví zakalení, je nutné je zlikvidovat.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití in vitro

1. Držte se striktně pokynů v této příručce, zejména v části manipulace a podmínky uchovávání.
2. Činidlo 1 a činidlo 3 obsahují azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí v potrubí za vzniku výbušných azidů kovů. Při likvidaci proplachujte velkými objemy vody, aby se zabránilo tvorbě azidů.
3. Bezpečnostní materiálové listy pro všechny nebezpečné komponenty obsažené v této sadě jsou k dispozici na vyžádání u výrobce produktu Axis-Shield Diagnostics.

EUH032: Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Upozornění: Prodej tohoto přípravku je, na základě Federálního zákona, možný pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

ODBĚR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

1. K měření homocysteinu lze použít sérum (odebrané do sérových zkumavek nebo zkumavek na oddělení séra) a plazmu (odebraná do zkumavek s draselnou solí EDTA nebo lithium heparinem).
Nedoporučuje se však používat výsledky jednotlivých pacientů střídavě ze séra, heparinované plazmy a plazmy EDTA.²⁶ Byly hlášeny rozdíly pojiva mezi sérovými zkumavkami, zkumavkami na oddělení séra a zkumavkami s EDTA.¹⁸
Pro minimalizaci nárůstu koncentrace homocysteinu ze syntézy červenými krvinkami zpracovávají vzorky následujícím způsobem:
- Po odběru a před zpracováním uložte všechny vzorky (sérum a plazma) na led. Sérum se může srážet pomaleji a objem se může snížit.¹⁶
- Před separací odstředováním lze všechny vzorky uchovávat na ledu až po 6 hodin.¹⁶
- Oddělte červené krvinky od séra či plazmy centrifugací a převedte do šálku na vzorky nebo do jiné nádoby.
Poznámka: Vzorky, které nebudou okamžitě uloženy na led, mohou vykazovat zvýšení koncentrace homocysteinu o 10–20 %.¹⁷
2. Jestliže se rozbor bude provádět v průběhu 2 týdnů po odběru, vzorky je nutné uchovávat při 2–8 °C. Jestliže se testování opozdí o více než 2 týdny, vzorky je nutné uchovávat při -20 °C nebo nižších teplotách. Bylo prokázáno, že vzorky jsou stabilní při -20 °C po 8 měsíců.^{16,18}
3. Provozovatel odpovídá za ověření správného použitého typu(ů) vzorků u testu 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxC.
4. Zkontrolujte, zda-li nejsou v nějakém vzorku (vzorky, kalibrační a kontrolní vzorky) přítomny bubliny. Před analýzou bubliny odstraňte.
5. Vzorky obsahující částicovou hmotu (fibrin, červené krvinky nebo jinou hmotu) a viditelné lipemické vzorky by se neměly s testem používat. Vyvarujte se používání silně lipemických vzorků.
6. Aby se zajistila shoda výsledků po roztátí vzorky **důkladně** promíchejte nízkorychlostním vortexem nebo opatrným převrácením vzhůru nohama. Chraňte před opakovaným zmražením a roztáváním. Vzorky obsahující částice, erytrocyty nebo zákal je nutné před testováním odstředit.
7. Uchovávání po vložení do přístroje. Vzorky plazmy EDTA je možné uchovávat po dobu 1,5 hodiny na přístroji UniCel® DxC 600. Jiné typy zkumavek nebyly pro použití v tomto testu testovány.

VÝSLEDKY

Výsledky jsou uváděny v $\mu\text{mol/l}$.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Zkušební rozsah: Je nutné, aby každá laboratoř stanovila referenční rozsah pro potvrzení charakteristik testované populace. Následující údaje lze použít jako referenční bod, dokud laboratoř neanalyzuje dostatečný počet vzorků pro stanovení vlastního referenčního rozsahu. Koncentrace HCY v plazmě či séru zdravých jedinců se mění s věkem, pohlavím, geografickou polohou a genetickými faktory. Vědecká literatura uvádí referenční hodnoty pro dospělé muže a ženy v rozmezí od 5 do 15 $\mu\text{mol/l}$, kdy muži mají vyšší hodnoty než ženy a postmenopauzální ženy mají vyšší hodnoty homocysteinu než ženy premenopauzální.^{16,19,20} Hodnoty HCY se normálně zvyšují s věkem, uvádějí referenční rozsah mezi starší populací (> 60 let) 5-20 $\mu\text{mol/l}$.²¹ V zemích s programy posílení kyseliny listové je možné pozorovat snížené hladiny HCY.^{22,23}

Měřitelný rozsah: Měřitelný rozsah testu 3-Reagent Enzymatic Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxC je 1–50 $\mu\text{mol/l}$.

OMEZENÍ POUŽITÍ

1. Rozsah linearit chování činidla 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxC, jestliže se s ním pracuje podle pokynů, je do 1–50 $\mu\text{mol/l}$. Vzorky > 50 $\mu\text{mol/l}$ se musí naředit v poměru 1 část vzorku ku 2 částem Cal 0 $\mu\text{mol/l}$ nebo 1 část vzorku k 9 částem Cal 0 $\mu\text{mol/l}$, podle toho co je vhodnější.
2. Činidla musí být průhledná. Pokud jsou zakalená, zlikvidujte je.
3. Cystathionin se měří pomocí homocysteinu, ale u běžné populace má hladina cystathioninu (0,065–0,3 $\mu\text{mol/l}$) zanedbatelný účinek. Ve velmi vzácných případech u pacientů s terminálním stádiem onemocnění ledvin a pacientů se závažnými poruchami metabolismu mohou hladiny cystathioninu dramaticky vzrůst a v některých případech způsobit rušení větší než 20 %.^{24,25}
4. Karbamazepin, metotrexát, fenytoin, oxid dusný nebo 6-azauridin triacetát mohou ovlivňovat koncentraci homocysteinu.¹⁶
5. Poznámka: Vzorky pacientů podstupujících léčbu léky s obsahem S-adenosyl-metioninu mohou vykazovat falešně zvýšené hladiny homocysteinu. Pacienti užívající metotrexát, karbamazepin, fenytoin, oxid dusný, antikonvulsanty nebo 6-azauridin triacetát mohou mít zvýšené hladiny homocysteinu z důvodu jejich účinku na spojení.
6. Vzorky obsahující částicovou hmotu (fibrin, červené krvinky nebo jinou hmotu) a viditelné lipemické vzorky by se neměly s testem používat. Vyvarujte se používání silně lipemických vzorků.

ÚDAJE O ÚČINNOSTI

NA ZÁKLADĚ MĚŘENÍ POŘÍZENÝCH NA SYSTÉMU SYNCHRON UniCel DxC 600

Správnost

Byla provedena korelační studie se vzorky plazmy od 50 očitelně zdravých dospělých osob za použití testů Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay a 3-Reagent Homocysteine Assay pro SYNCHRON UniCel DxC. Vzorky byly analyzovány použitím Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay na Beckman Coulter AU 400 a testu 3-Reagent Homocysteine Assay na přístroji UniCel DxC 600 podle dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP9-A2.²⁷ Všechny výsledky jsou popsány s využitím 95% intervalu spolehlivosti. Výsledky vzorků byly následující:

Test Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay na Beckman Coulter AU 400 – výsledky jsou v rozmezí 5,8 až 45,9 $\mu\text{mol/l}$.
Test 3-Reagent Homocysteine Assay pro SYNCHRON na UniCel® DxC 600 – výsledky jsou v rozmezí 6,7 až 46,1 $\mu\text{mol/l}$.

Získané údaje představují následující statistické hodnoty:

<i>Srovnávací metoda</i>	Beckman Coulter AU400 <i>versus</i> <i>SYNCHRON UniCel DxC 600</i>
<i>Počet vzorků</i>	50
<i>Úhel sklonu regresní křivky</i>	0,99
<i>Y-průsečík</i>	0,74
<i>Koeficient korelace</i>	0,994

Přesnost

Studie na přístroji SYNCHRON UniCel DxС 600 byly prováděny podle dokumentu CLSI (dříve NCCLS) EP5-A2.²⁸ Pro každý přístroj byly analyzovány tři kontrolní panely HCY s třemi vzorky lidské plasmy při použití dvou šarží činidel, při replikaci těchto dvou šarží, při dvou různých denních dobách po minimálně 20 dnů na jednom přístroji (n=80). Výsledky jsou shrnuty níže:

SYNCHRON UniCel DxС 600

Vzorek	Šarže činidla	Průměr	V rámci cyklu		Mezi cykly		Celkem	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Nízký kontrolní vzorek	1	6,15	0,36	5,9	0,00	0,0	0,49	8,0
	2	6,37	0,30	4,7	0,00	0,0	0,40	6,3
Střední kontrolní vzorek	1	11,65	0,49	4,2	0,36	3,1	0,63	5,4
	2	11,90	0,33	2,8	0,21	1,8	0,62	5,2
Vysoký kontrolní vzorek	1	24,13	0,64	2,6	0,43	1,8	1,09	4,5
	2	24,37	0,63	2,6	0,59	2,4	1,13	4,6
Vzorek P1	1	7,43	0,47	6,3	0,13	1,7	0,53	7,2
	2	7,63	0,27	3,5	0,11	1,4	0,48	6,3
Vzorek P2	1	33,20	0,85	2,6	0,62	1,9	1,42	4,3
	2	33,58	0,79	2,4	0,65	1,9	1,83	5,4
Vzorek P3	1	45,38	1,08	2,4	1,27	2,8	1,92	4,2
	2	45,61	0,96	2,1	0,62	1,4	2,44	5,4

Linearita ředění

Linearita ředění činidla 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxС dává průměrný výtěžek v % v rozsahu 100 % \pm 10 % pro všechny vzorky v celém rozsahu rozboru. Vzorky >50 μ mol/l vykazovaly průměrný výtěžek 100 % \pm 14 % očekávaného výsledku, pokud byly naředěny v rozsahu rozboru.

Limit detekce

Limit detekce (LOD) testu 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxС v souladu s dokumentem EP17-A²⁹ CLSI (dříve NCCLS) byl prokázán jako 0,89 μ mol/l.

Analytická specifická

Analytická specifická testu 3-Reagent Homocysteine Assay pro systém SYNCHRON UniCel DxС hodnocená podle pokynů v dokumentu CLSI EP7-A³⁰ pro interferující látky uvedené v následující tabulce:

Interferující látka	Koncentrace interferující látky	% interference
Bilirubin	20 mg/dl	$\leq \pm 10$
Hemoglobin	500 mg/dl	$\leq \pm 10$
Triglycerid	1000 mg/dl	$\leq \pm 10$
Glutathion	1000 μ mol/l	$\leq \pm 10$
Methionin	800 μ mol/l	$\leq \pm 10$
L-cystein	200 μ mol/l	$\leq \pm 10$
Pyruvát	1250 μ mol/l	$\leq \pm 10$
Protein celkem	120 mg/ml	$\leq \pm 10$

Žádná z těchto látek při rozboru významně neinterferovala.

Možná rušení způsobená léčivými, onemocněními nebo preanalytickými proměnnými viz odkaz 16 v části Odkazy na literaturu v tomto příbalovém letáku.

Sonda činidla/reakční květa

Studie přenosu na přístroji SYNCHRON LX 20 Pro prokázaly, že došlo k přenosu hydroxylaminu v sondě činidla nebo reakční květa, přítomného v činidle Beckman Coulter® Iron (FE) v hodnotě ≤ 10 % při HCY hladinách 25–30 μ mol/l. Ekvivalence mezi systémy SYNCHRON LX a UniCel byla potvrzena.

Přenos na vzorek

Studie přenosu na vzorek na systému SYNCHRON UniCel DxС prokázaly, že přenos je menší než limit detekce testu.

Stabilita činidel na přístroji

Činidla vložená do systému SYNCHRON UniCel DxС jsou stabilní po dobu 30 dnů.

Stabilita kalibrace

Kalibrační křivka systému SYNCHRON UniCel DxС je stabilní po dobu 14 dnů.

Typy vzorků

Ověřené zkumavky na odběr vzorků k použití s testem 3-Reagent Homocysteine na systému SYNCHRON UniCel DxС jsou EDTA a zkumavky na plazmu lithium heparin, zkumavky na sérum a zkumavky na oddělení séra. Jiné zkumavky na odběr vzorku nebyly testovány.

Nedoporučuje se však používat výsledky jednotlivých pacientů střídavě ze séra, heparinizované plazmy a plazmy EDTA.²⁶ Byly hlášeny rozdíly pojiva mezi sérovými zkumavkami, zkumavkami na oddělení séra a zkumavkami s plazmou.¹⁸

PROTOKOL KVANTITATIVNÍHO ROZBORU HCTX – SYNCHRON UniCel DxC 600/800

Zajistěte, aby parametry kvantitativního rozboru přesně odpovídaly níže uvedeným parametrům.

NÁZEV KVANTITATIVNÍHO ROZBORU: HCTX

CHEMICKÉ PARAMETRY			
Typ reakce:	Rychlost 1	Výpočetní koeficient:	1,00
Jednotky:	μmol/l	Počet kalibrátorů:	2
		Nastavené hodnoty:.....	0,00
Přesnost:	X.XX	1	
Směr reakce:	Negativní	2	28,00
Matematický model:	Lineární	Časový limit výpočtu:	336 hodin
Primární vlnová délka:	340		
Sekundární vlnová délka:	380		













Parametry zpracování	První vstříknutí	Druhé vstříknutí	Třetí vstříknutí
Složka	A	B	C
Vydaný objem	185 μl	70 μl	38 μl
Doba vstříknutí		-180 sekund	550 sekund
Objemy vzorků	25 μl		
	Prázdný	Reakce 1	Reakce 2
Začátek odečtu	-50 sekund	600 sekund	
Konec odečtu	-10 sekund	720 sekund	
	Dolní mez	Horní mez	
Použitelné rozpětí výsledků	1,00	50,00	

Meze chyby detekce	Prázdný	Reakce 1	Reakce 2
Dolní mez ABS	-1,50	-1,50	-1,50
Horní mezi ABS	2,20	2,20	2,20
Dolní mez rychlosti	2,20	2,20	-1,50
Horní mez rychlosti	-1,50	-1,50	2,20
Směrodatná odchylka	2,20	2,20	2,20
Výchozí rychlost	-99,999		
Rozdíl ABS	2,20		
Vícebodové rozpětí (1-2)	-0,001		

Beckman Coulter, SYNCHRON a UniCel jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou zaregistrovány USPTO. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

ODKAZY NA LITERATURU

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.

	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Uchovávejte při 2–8 °C
	Výrobní číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Chraňte před světlem
	100 testů		Činidlo 1, 2, 3
	Viz návod k použití		Kalibrátor 0 µmol/l , kalibrátor 28 µmol/l
	Použitelné do		Axis-Shield Diagnostics Ltd., The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK Tel: +44 (0) 1382 422000 Fax: +44 (0) 1382 422088
Rx Only	K použití pouze na lékařský předpis		

Ver: 2016/05
RPBL1054/R5