

3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC

REF B08175

(Dystrybucja przez BECKMAN COULTER, tylko do profesjonalnego zastosowania, na systemie BECKMAN COULTER SYNCHRON UniCel)



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



100

POLSKI:

PRZEZNACZENIE

Test 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC System jest przeznaczony do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia homocysteiny całkowitej w ludzkiej surowicy i osoczu. Przyrząd może stanowić pomoc w rozpoznaniu i leczeniu pacjentów z podejrzeniem hiperhomocysteinemii i homocystynurii.

OSTRZEŻENIE: Próbkę pobrane od pacjentów przyjmujących leki angażujące S-adenozylometioninę mogą wykazywać fałszywie podwyższone poziomy homocysteiny. Pacjenci przyjmujący metotreksat, karbamazepinę, fenytoinę, podtlenek azotu, leki przeciwdrgawkowe lub trójctan 6-azaurydyny mogą mieć podwyższone poziomy homocysteiny z powodu ich wpływu na szlak. Patrz punkt OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA w niniejszej ulotce informacyjnej testu.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Homocysteina (HCY) jest aminokwasem zawierającym grupę tiolową, powstającym na drodze wewnątrzkomórkowej demetylacji metioniny. Homocysteina jest eksportowana do osocza, gdzie krąży, przeważnie w postaci utlenionej, związana z białkami osocza jako mieszany disulfid białko-HCY z albuminą (białko-SS-HCY).¹⁻⁵ Obecne są mniejsze ilości zredukowanej homocysteiny i disulfidu homocystyny (HCY-SS-HCY). Homocysteina całkowita (tHCY) stanowi sumę wszystkich rodzajów HCY obecnych w surowicy lub osoczu (w postaci wolnej i związanej z białkami). Homocysteina jest metabolizowana do cysteiny lub metioniny. Na drodze transsulfuracji z udziałem witaminy B6 homocysteina jest nieodwracalnie katabolizowana do cysteiny. Większa część homocysteiny ulega remetylacji do metioniny, głównie przez folian i zależny od kobalaminy enzym syntazę metioninową. Homocysteina gromadzi się i jest wydzielana do krwi w przypadku zakłócenia takich reakcji.^{3,5} Poważnie podwyższone stężenia homocysteiny całkowitej są oznaczane u osób z homocystynurią, rzadkim zaburzeniem genetycznym enzymów zaangażowanych w metabolizm homocysteiny. U pacjentów z homocystynurią występuje niedorozwój umysłowy, wczesna arterioskleroza oraz tętnicza i żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.^{2,6} Stwierdzane są również inne mniej poważne wady genetyczne, które prowadzą do umiarkowanie podwyższonych poziomów homocysteiny całkowitej.⁷⁻⁹

Badania epidemiologiczne zajmowały się związkiem między podwyższonymi poziomami homocysteiny a chorobą układu sercowo-naczyniowego (CVD). Meta-analiza 27 takich badań z udziałem powyżej 4000 pacjentów wykazała, że zwiększenie o 5 $\mu\text{mol/L}$ homocysteiny całkowitej było związane z ilorazem szans dla choroby wieńcowej (CAD) wynoszącym 1,6 (95% przedział ufności [CI], 1,4 do 1,7) dla mężczyzn i 1,8 (95% CI 1,3 do 1,9) dla kobiet; iloraz szans dla choroby naczyniowej mózgu wynosił 1,5 (95% CI 1,3 do 1,9). Ryzyko związane ze zwiększeniem o 5 $\mu\text{mol/L}$ homocysteiny całkowitej było takie samo jak w przypadku zwiększenia o 0,5 mmol/L (20 mg/dL) cholesterolu. Również w przypadku choroby tętnic obwodowych wykazano silny związek.¹⁰

Hiperhomocysteinemia, podwyższone poziomy homocysteiny, może być powiązana ze zwiększonym ryzykiem CVD. Istnieje wiele opublikowanych raportów z badań prospektywnych dotyczących związku między hiperhomocysteinemią a ryzykiem CVD u mężczyzn i kobiet, którzy byli początkowo zdrowi. Punkty końcowe były oparte na zdarzeniu sercowo-naczyniowym, takim jak ostry zawał mięśnia sercowego, udar, CAD lub umieralność. Wyniki jedenastu z tych zagnieżdżonych badań kliniczno-kontrolnych omówione przez Cattaneo¹¹ były niejednoznaczne, przy czym pięć z tych badań potwierdza związek z ryzykiem, a sześć nie. Bardziej aktualnie stężenia homocysteiny oznaczano w badaniu prospektywnym kobiet po menopauzie uczestniczących w badaniu Women's Health Study. Próbkę od 122 kobiet, u których później wystąpiły zdarzenia sercowo-naczyniowe, były badane w kierunku homocysteiny i porównane z grupą kontrolną 244 kobiet, dopasowanych pod względem wieku i palenia tytoniu. Kobiety w grupie kontrolnej pozostały wolne od choroby w czasie trzyletniego okresu obserwacji. Wyniki wykazały, że kobiety po menopauzie, u których wystąpiły zdarzenia sercowo-naczyniowe, miały istotnie podwyższone wartości wyjściowe homocysteiny. Kobiety z poziomami w najwyższym kwartylu miały dwukrotnie zwiększone ryzyko wystąpienia zdarzenia sercowo-naczyniowego. Wykazano, że podwyższone wyjściowe poziomy homocysteiny są niezależnym czynnikiem ryzyka.¹² Poziomy homocysteiny oznaczono również w 1933 mężczyzn i kobiet w podeszłym wieku w kohorcie badania Framingham Heart Study i wykazano, że podwyższone poziomy homocysteiny są niezależnie powiązane ze zwiększoną umieralnością ze wszystkich przyczyn i wskutek CVD.¹³

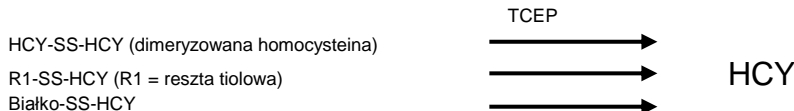
U pacjentów z przewlekłą chorobą nerek występuje większa chorobowość i umieralność wskutek CVD na tle miażdżycy. Podwyższone stężenie homocysteiny jest często obserwowane w krwi tych pacjentów. Chociaż u tych pacjentów występuje brak niektórych witamin zaangażowanych w metabolizm homocysteiny, podwyższone poziomy HCY są głównie spowodowane zaburzeniami usuwania HCY z krwi przez nerki.^{14,15}

Takie leki jak metotreksat, karbamazepina, fenytoina, podtlenek azotu i trójctan 6-azaurydyny zakłócają metabolizm HCY i mogą powodować zwiększenie poziomów HCY.¹⁶

ZASADA TESTU

Związana lub dimeryzowana homocysteina (w postaci utlenionej) jest redukowana do wolnej homocysteiny, która następnie reaguje z seryną katalizowaną przez beta-syntazę cystationinową (CBS), tworząc cystationinę. Z kolei cystationina jest rozkładana przez liazę beta-cystationinową (CBL), tworząc homocysteinę, pirogronian i amoniak. Pirogronian jest następnie przekształcany przez dehydrogenazę mleczanową (LDH) w mleczan z dinukleotydem nikotynoamidoadeninowym (NADH) jako koenzymem. Współczynnik konwersji NADH w NAD⁺ jest bezpośrednio proporcjonalny do stężenia homocysteiny (Δ A340 nm).

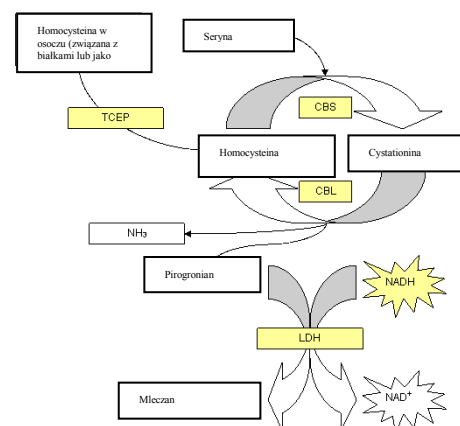
Redukcja: Dimeryzowana homocysteina, mieszany dwusiarczek i postaci HCY związane z białkami w próbce są redukowane do wolnej HCY poprzez zastosowanie tris [2-karboksyetylo] fosfiny (TCEP).



Konwersja enzymatyczna: Wolna HCY jest przekształcana w cystationinę poprzez zastosowanie beta-syntazy c₁ i nadmiernej seryny. Cystationina jest następnie rozkładana w homocysteinę, pirogronian i amoniak.

Pirogronian jest przekształcany w mleczan przez dehydrogenazę mleczanową z NADH jako koenzymem.

Współczynnik konwersji NADH w NAD⁺ (Δ A340 nm) jest bezpośrednio proporcjonalny do stężenia homocysteiny.



DODATKOWE INFORMACJE



Ponieważ firma Beckman Coulter nie wytwarza odczynnika ani nie przeprowadza kontroli jakości ani innych testów poszczególnych serii, firma Beckman Coulter nie może być odpowiedzialna za jakość uzyskanych danych będącą wynikiem wydajności odczynnika, zmienności między seriami odczynników lub zmianami protokołu dokonanymi przez wytwórcę.

POMOC TECHNICZNA

- W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
- Należy powiadomić dział wsparcia klinicznego Beckman Coulter Clinical Support Center, jeśli otrzymano uszkodzony produkt.
- Instrukcje użycia (wraz z tłumaczeniami) można znaleźć na stronie www.homocysteine.org.uk/BCI

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ I SKŁADNIKI ZESTAWU

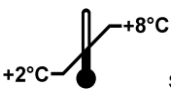
Następującymi kodami można posługiwać się w celu ponownego zamówienia materiałów od lokalnego przedstawiciela firmy Beckman Coulter:

Kod produktu	Konfiguracja	Opis	Skład	Niebezpieczeństwo
B08175	1 x SYNCHRON® Assay Cartridge (wkład zestawu)	REAG 1 - 36mL w Komorze A	NADH (0,45 g/L), seryna (0,108 g/L), zasada Trizma 1-10%, Chlorowodorek Trizma 1-10%, Azydek sodu < 1%. Gotowe do użycia	
		REAG 2 - 15mL w Komorze B	Reduktor (TCEP:3,0 g/L) Gotowe do użycia	
		REAG 3 - 5mL w Komorze C	Enzymy cykliczne CBS (0,748 KU/L) i CBL (16,4 KU/L), LDH (21,2 KU/L) Azydek sodu < 1%. Gotowe do użycia	
	1 x 3,0 mL w nieprzezroczystej fiolce (niebieska nasadka)	CAL 0µM	Wodna homocysteina – materiał wyjściowy (0 µmol/L). Gotowe do użycia	
	1 x 3,0 mL w nieprzezroczystej fiolce (czerwona nasadka)	CAL 28µM	Wodny roztwór homocysteiny (28 µmol/L). Gotowe do użycia	

Kalibratory są przygotowane grawimetrycznie i dają się odtworzyć do NIST SRM 1955, co jest potwierdzone desygnowaną metodą pomiarową (HPLC). Przydzielone wartości są wydrukowane na etykietach (0 µmol/L i 28 µmol/L).

Zestaw kontrolny homocysteiny Homocysteine Control Kit (Kod produktu - B08177), zawierający kontrole o niskim, średnim i wysokim stężeniu, jest również dostępny w firmie Beckman Coulter do zastosowania z testem 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС System.

PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT ODCZYNNIKÓW

- 
1. Składniki zestawu przechowywać w temperaturze 2-8°C i stosować do terminu ważności podanego na etykietach. Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.
 2. Należy powiadomić dział wsparcia technicznego Beckman Coulter Technical Support Center, jeśli otrzymano uszkodzony produkt.
 3. Odczynniki można stosować wielokrotnie do terminu ważności podanego na etykietach. Odczynniki **muszą** być przechowywane w temperaturze 2-8°C między zastosowaniami.
 4. Nie mieszać różnych numerów serii zestawów odczynników.
 5. **NIE ZAMRAŻAĆ ODCZYNNIKÓW.**
 6. Nie wystawiać odczynników na działanie światła.
 7. Unikać zanieczyszczenia odczynników. Do każdego odczynnika lub próbki stosować nową jednorazową końcówkę pipety.
 8. Przechowywanie w instrumencie. Odczynniki można przechowywać przez 30 dni w systemie SYNCHRON UniCel DxС System.
 9. Odczynniki nie powinny zawierać cząstek stałych. Należy je wyrzucić, jeśli staną się mętne.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Tylko do badań diagnostycznych in vitro

1. Bezwzględnie przestrzegać instrukcji w niniejszej ulotce, zwłaszcza odnośnie warunków użytkowania i przechowywania.
2. Odczynnik 1 i Odczynnik 3 zawierają azydek sodu, który może wchodzić w reakcje z rurami ołowianymi lub miedzianymi tworząc wysokowybuchowe azydki metali. Podczas usuwania przepłukać dużymi ilościami wody w celu zapobiegnięcia gromadzeniu się azydku.
3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla wszystkich niebezpiecznych składników zawartych w niniejszym zestawie są dostępne na żądanie u wytwórcy produktu, firmy Axis-Shield Diagnostics Ltd.

EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Uwaga: Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE

- Do pomiaru stężenia homocysteiny można stosować surowicę (pobraną do próbek do surowicy lub próbek z separatorem surowicy) i osocze (pobrane do próbek z solą potasową EDTA lub z heparyną litową). Nie jest jednak zalecane wykorzystywanie wyników indywidualnego pacjenta otrzymanych na przemian z surowicy, heparynizowanego osocza i osocza z EDTA.²⁶ Dodatkowo zgłaszano różnice matryc między próbkami do surowicy i próbkami z separatorem surowicy i próbkami do osocza.¹⁸ W celu zminimalizowania zwiększenia stężenia homocysteiny wskutek syntezy przez krwinki czerwone należy postępować w następujący sposób z próbkami:
 - Wszystkie próbki (surowica i osocze) umieścić na lodzie po pobraniu, a przed przetwarzaniem. Surowica może wolniej tworzyć skrzepy i objętość może być zredukowana.¹⁶
 - Wszystkie próbki można trzymać na lodzie przez okres do 6 godzin przed oddzieleniem przez odwirowanie.¹⁶
 - Oddzielić krwinki czerwone od surowicy lub osocza poprzez odwirowanie i przenieść do pojemnika na próbkę lub innego czystego pojemnika.**Uwaga:** Próbki, które nie były niezwłocznie umieszczone na lodzie, mogą wykazywać zwiększenie stężenia homocysteiny o 10-20%.¹⁷
- Jeśli test będzie wykonany w ciągu 2 tygodni od pobrania, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Jeśli test będzie wykonany później niż w ciągu 2 tygodni, próbkę należy przechowywać zamrożoną w temperaturze -20°C lub niższej. Wykazano stabilność próbek w temperaturze -20°C przez 8 miesięcy.^{16,18}
- Operator jest odpowiedzialny za weryfikację prawidłowego (-ych) rodzaju (-ów) próbki, który (-e) jest (są) używane do testu 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel Dx System.
- Sprawdzić wszystkie próbki (próbki, kalibratory i kontrole) pod kątem obecności pęcherzyków. Przed analizą usunąć pęcherzyki.
- Próbek zawierających cząstki stałe (fibrinę, krwinki czerwone lub inne substancje) i próbek widocznie lipemicznych nie należy stosować do tego testu. Wyniki z takich próbek mogą być niedokładne.
- Próbki wymieszać **dokładnie** po rozmrożeniu poprzez wirowanie z małą prędkością lub delikatne odwracanie w celu zapewnienia spójności wyników. Unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania. Próbki z cząstkami stałymi, erytrocytami lub mętne należy odwirować przed wykonaniem testu.
- Przechowywanie w instrumencie. Próbki osocza z EDTA można przechowywać przez 1,5 godziny w instrumencie UniCel[®] Dx 600. Innych zalecanych próbek do stosowania z tym testem nie były testowane.

WYNIKI

Wyniki są podawane w $\mu\text{mol/L}$.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zakres referencyjny: Zakres referencyjny powinien być ustalony przez każde laboratorium w celu potwierdzenia charakterystyki badanej populacji. Jako punkt odniesienia można wykorzystywać poniższe dane aż do przeanalizowania przez laboratorium wystarczającej liczby próbek do ustalenia własnego zakresu referencyjnego. Stężenie HCY w osoczu lub surowicy zdrowych osób jest różne w zależności od wieku, płci, obszaru geograficznego i czynników genetycznych. Według piśmiennictwa naukowego wartości referencyjne dla dorosłych mężczyzn i kobiet wynoszą od 5 do 15 $\mu\text{mol/L}$, u mężczyzn wartości są wyższe niż u kobiet, a u kobiet po menopauzie wartości homocysteiny są wyższe niż u kobiet przed menopauzą.^{16,19,20} Wartości HCY normalnie zwiększają się wraz z wiekiem, dlatego zakres referencyjny w populacji osób w podeszłym wieku (> 60 lat) wynosi 5-20 $\mu\text{mol/L}$.²¹ W krajach prowadzących programy wzbogacania w kwas foliowy mogą być obserwowane zmniejszone poziomy HCY.^{22,23}

Zakres pomiarowy: Zakres pomiarowy testu 3-Reagent Enzymatic Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel Dx System wynosi 1-50 $\mu\text{mol/L}$.

OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA

- Zakres liniowy testu 3-Reagent Homocysteine Assay na SYNCHRON UniCel Dx System w przypadku użycia zgodnie z instrukcją wynosi 1-50 $\mu\text{mol/L}$. Próbki > 50 $\mu\text{mol/L}$ należy odpowiednio rozcieńczyć w stosunku 1 część próbki do 2 części kalibratora 0 $\mu\text{mol/L}$ lub 1 część próbki do 9 części kalibratora 0 $\mu\text{mol/L}$.
- Odczynniki powinny być klarowne. Wyrzucić, jeśli są mętne.
- Cystationina jest mierzona z homocysteina, ale w populacji ogólnej poziom cystationiny (0,065 do 0,3 $\mu\text{mol/L}$) ma nieistotny wpływ. W bardzo rzadkich przypadkach, u pacjentów z krańcowym stadium niewydolności nerek i u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami metabolicznymi, poziomy cystationiny mogą gwałtownie wzrastać i w ciężkich przypadkach powodować zakłócenia większe niż 20%.^{24,25}
- Metotreksat, karbamazepina, fenytoina, podtlenek azotu lub trioctan 6-azaurydyny mogą wpływać na stężenie homocysteiny.¹⁶
- Uwaga: Próbki pobrane od pacjentów przyjmujących leki angażujące S-adenozylometioninę mogą pokazywać fałszywie podwyższone poziomy homocysteiny. Pacjenci przyjmujący metotreksat, karbamazepinę, fenytoinę, podtlenek azotu, leki przeciwdrgawkowe lub trioctan 6-azaurydyny mogą mieć podwyższone poziomy homocysteiny z powodu ich wpływu na szlak.
- Próbek zawierających cząstki stałe (fibrinę, krwinki czerwone lub inne substancje) i próbek widocznie lipemicznych nie należy stosować do tego testu. Wyniki z takich próbek mogą być niedokładne.

DANE CHARAKTERYSTYCZNE

NA PODSTAWIE POMIARÓW WYKONANYCH NA SYNCHRON UniCel Dx 600

Dokładność

Przeprowadzono badanie korelacji z testem Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay i testem 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel Dx z próbkami osocza pobranymi od 50 dawców bez widocznych objawów choroby. Próbki analizowano przy użyciu testu Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay na platformie Beckman Coulter AU 400 i testu 3-Reagent Homocysteine Assay na instrumentach UniCel Dx 600 zgodnie z dokumentem CLSI (oficjalnie NCCLS) EP9-A2.²⁷ Wszystkie wyniki są opisane przy użyciu 95% przedziału ufności. Wyniki dla próbek były w zakresie:

Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay na platformie Beckman Coulter AU 400 – wyniki w zakresie od 5,8 do 45,9 $\mu\text{mol/L}$.
3-Reagent Homocysteine Assay na instrumencie UniCel Dx 600 – wyniki w zakresie od 6,7 do 46,1 $\mu\text{mol/L}$.

Na podstawie uzyskanych danych otrzymano następujące wartości statystyczne:

Metoda porównawcza	Beckman Coulter AU400 vs. SYNCHRON UniCel Dx 600
Liczba próbek	50
Współczynnik kierunkowy linii regresji	0,99
Wyraz wolny	0,74
Współczynnik korelacji	0,994

Precyzja

Badania na instrumencie SYNCHRON UniCel DxС 600 były wykonane według dokumentu CLSI (oficjalnie NCCLS) EP5-A2.²⁸ Dla każdego instrumentu wykonywano test trzech kontroli HСY i trzech próbek osocza ludzkiego przy użyciu dwóch serii odczynników, w powtórzeniach po 2, w dwóch różnych porach dnia przez 20 dni na jednym instrumencie (n=80). Wyniki są podsumowane poniżej:

SYNCHRON UniCel DxС 600

Próbka	Seria odczynnika	Średnia	Wewnątrz przebiegu		Między przebiegami		Łącznie	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrola o niskim stężeniu	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
Kontrola o średnim stężeniu	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
Kontrola o wysokim stężeniu	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
Próbka 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
Próbka 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
Próbka 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

Liniowość rozcieńczenia

Liniowość rozcieńczenia testu 3-Reagent Homocysteine Assay na SYNCHRON UniCel DxС System wykazuje % zakres odzysku wynoszący $100\% \pm 10\%$ dla wszystkich próbek przez przedział testu. Próbki $> 50 \mu\text{mol/L}$ wykazują średni odzysk $100\% \pm 14\%$ oczekiwanego wyniku w przypadku rozcieńczenia do przedziału testu.

Granica wykrywalności

Granica wykrywalności (LOD) testu 3-Reagent Homocysteine Assay na SYNCHRON UniCel DxС System zgodnie z dokumentem CLSI (oficjalnie NCCLS) EP17-A²⁹ wynosi $0,89 \mu\text{mol/L}$.

Swoistość analityczna

Swoistość analityczna testu 3-Reagent Homocysteine Assay na SYNCHRON UniCel DxС System oceniana zgodnie z wytycznymi dokumentu CLSI EP7-A³⁰ dla substancji zakłócających wymienionych w tabeli poniżej:

Substancja zakłócająca	Stężenie substancji zakłócającej	% Zakłócenia
Bilirubina	20 mg/dL	$\leq \pm 10$
Hemoglobina	500 mg/dL	$\leq \pm 10$
Trójglicerydy	1000 mg/dL	$\leq \pm 10$
Glutation	1000 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Metionina	800 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
L-cysteina	200 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Pirogronian	1250 $\mu\text{mol/L}$	$\leq \pm 10$
Białko całkowite	120 mg/mL	$\leq \pm 10$

Żadna z tych substancji nie zakłócała istotnie testu.

Możliwe zakłócenia spowodowane lekami, chorobami lub zmiennymi przedanalizy, patrz punkt 16 w rozdziale Piśmiennictwo niniejszej ulotki.

Efekt przeniesienia z próbniaka/kuwety

Badania efektu przeniesienia na instrumencie SYNCHRON LX 20 Pro wykazały, że efekt przeniesienia z próbniaka/kuwety hydroksyloaminy, obecnej w odczynniku Beckman Coulter® Iron (FE), wynosi $\leq 10\%$ przy poziomach HСY wynoszących 25-30 $\mu\text{mol/L}$. Ustalono równoważność systemów SYNCHRON LX i UniCel.

Efekt przeniesienia próbek

Badania efektu przeniesienia próbki na systemie SYNCHRON UniCel DxС System wykazały, że przeniesienie jest mniejsze niż granica wykrywalności testu.

Stabilność odczynników w instrumencie

Odczynniki są stabilne w systemie SYNCHRON UniCel DxС System przez 30 dni.

Stabilność kalibracji

Krzywa kalibracji w systemie SYNCHRON UniCel DxС System jest stabilna przez 14 dni.

Rodzaje próbek

Próbki do pobierania próbek poddane weryfikacji do stosowania z testem 3-Reagent Homocysteine na SYNCHRON UniCel DxС System to próbki na osocze z EDTA i heparyną litową, próbki do surowicy i z separatorem surowicy. Nie testowano innych próbek do pobierania próbek.

Nie jest jednak zalecane wykorzystywanie wyników indywidualnego pacjenta otrzymanych na przemian z surowicy, heparynizowanego osocza i osocza z EDTA.²⁶ Dodatkowo zgłaszano różnice matryc między próbkami do surowicy i próbkami z separatorem surowicy i próbkami do osocza.¹⁸

PROTOKÓŁ TESTU HCTX – SYNCHRON UniCel DxC 600/800

Należy upewnić się, że parametry testu dokładnie odpowiadają parametrom wymienionym poniżej.

NAZWA TESTU: HCTX

PARAMETRY CHEMICZNE			
Rodzaj reakcji:	Wskaźnik 1	Współczynnik obliczeniowy:	1,000
Jednostki:	μmol/L	Liczba kalibratorów:	2
Precyzja:	X.XX	Punkty zadane:	0,000
Kierunek reakcji:	Ujemny	1	2 28,000
Model matematyczny:	Liniowy	Granica czasu kalibracji:	336 godzin
Pierwszorzędowa długość fali:	340		
Drugorzędowa długość fali:	380		













Parametry użytkowe	Pierwsze wstrzyknięcie	Drugie wstrzyknięcie	Trzecie wstrzyknięcie
Komponent	A	B	C
Objętość dawki	185 μL	70 μL	38 μL
Czas wstrzyknięcia		-180 sek.	550 sek.
Objętości próbek	25 μL		
	Ślepa próba	Reakcja 1	Reakcja 2
Początek odczytu	-50 sek.	600 sek.	
Koniec odczytu	-10 sek.	720 sek.	
	Dolna granica	Górna granica	
Użyteczny zakres rezultatów	1,000	50,000	

Granice wykrywalności błędów	Ślepa próba	Reakcja 1	Reakcja 2
Dolna granica ABS	-1,500	-1,500	-1,500
Górna granica ABS	2,200	2,200	2,200
Dolna granica wskaźnika	2,200	2,200	-1,500
Górna granica wskaźnika	-1,500	-1,500	2,200
Średnie odchylenie	2,200	2,200	2,200
Wskaźnik początkowy	-99,999		
Delta ABS	2,200		
Rozpiętość wielopunktowa (1-2)	-0,001		

Beckman Coulter, SYNCHRON i UniCel są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. i są zarejestrowane w USPTO. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

PIŚMIENICTWO

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.

	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Przechowywać w temperaturze 2-8°C
	Kod produktu		Wytwórca
	Numer serii		Przechowywać w ciemności
	100 oznaczeń		Odczynnik 1, 2, 3
	Zapoznać się z instrukcją użycia		Kalibrator 0 µmol/L, kalibrator 28 µmol/L
	Zużyć do		Axis-Shield Diagnostics Ltd., The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK Tel.: +44 (0) 1382 422000 Faks: +44 (0) 1382 422088
Rx Only	Do użytku tylko na receptę		

Wersja: 2016/05
RPBL1054/R5