

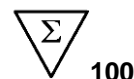
# 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС

REF B08175

(Поставляется компанией BECKMAN COULTER, только для профессионального применения в системе BECKMAN COULTER SYNCHRON UniCel System)



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



## РУССКИЙ:

## ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аналитический комплект 3-Reagent Homocysteine Assay для системы SYNCHRON UniCel DxС System предназначен для количественного определения *in vitro* общего уровня гомоцистеина в сыворотке и плазме крови человека. Система призвана помочь в диагностике и лечении пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистеинурию.

**ВНИМАНИЕ!** Образцы от пациентов, проходящих лекарственное лечение с использованием S-аденозилметионина, могут неверно указывать на повышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные средства или 6-азауридин триацетат, могут иметь повышенный уровень гомоцистеина из-за их действия на метаболический путь. Примите во внимание раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ" в данном вкладыше.

## КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Гомоцистеин (НСУ) представляет собой тиолсодержащую аминокислоту, которая образуется в процессе внутриклеточного деметилирования метионина. Гомоцистеин выводится в плазму, где циркулирует главным образом в окисленной форме, связанной с белками плазмы крови как смешанный дисульфид белка и гомоцистеина с альбумином (белок-SS-НСУ)<sup>1-5</sup>. В меньших количествах также присутствуют восстановленный гомоцистеин и дисульфид гомоцистеина (НСУ-SS-НСУ). Общий гомоцистеин (tНСУ) – это совокупное количество всех видов гомоцистеина в сыворотке или плазме (свободный плюс связанный с белком). Гомоцистеин в ходе метаболизма превращается в цистеин или метионин. При метаболической транссульфурации витамина В6 гомоцистеин необратимо катаболизируется в цистеин. Основная часть гомоцистеина реметилируется в метионин, главным образом с помощью фолат- и кобаламин-зависимого фермента метионин-синтазы. При нарушении этих реакций гомоцистеин накапливается и выделяется в кровь.<sup>3,5</sup> Значительное повышение уровня общего гомоцистеина наблюдается у субъектов с гомоцистеинурией – редким генетическим нарушением функционирования ферментов, участвующих в метаболизме гомоцистеина. У пациентов с гомоцистеинурией наблюдаются задержки умственного развития, ранний артериосклероз, а также артериальная и венозная тромбоэмболия.<sup>2,6</sup> Существуют и другие менее серьезные генетические дефекты, ведущие к умеренному повышению уровня общего гомоцистеина.<sup>7-9</sup>

В рамках эпидемиологических исследований изучалась связь между повышенными уровнями гомоцистеина и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Мета-анализ 27 таких исследований, включающих более 4000 пациентов, показал, что увеличение уровня общего гомоцистеина на 5 мкмоль/л сопряжено с относительным риском заболевания коронарных артерий (ИБС) 1,6 (доверительный интервал 95%, 1,4 – 1,7) для мужчин и 1,8 (доверительный интервал 95%, 1,3 – 1,9) для женщин; относительный риск цереброваскулярного заболевания составил 1,5 (доверительный интервал 95%, 1,3 – 1,9). Риск, связанный с увеличением уровня общего гомоцистеина на 5 мкмоль/л, оказался эквивалентен риску, связанному с увеличением уровня холестерина на 0,5 ммоль/л (20 мг/дл). Кроме того, была выявлена существенная связь с заболеванием периферических артерий.<sup>10</sup>

Гипергомоцистеинемия – повышенные уровни гомоцистеина – может быть связана с увеличенным риском ССЗ. Также опубликовано много отчетов перспективных исследований связи между гипергомоцистеинемией и риском ССЗ у исходно здоровых мужчин и женщин. Пределы основывались на сердечно-сосудистых событиях, таких как острый инфаркт миокарда, инсульт, ИБС, либо смертности. Результаты одиннадцати из этих связанных исследований "случай-контроль", проанализированных М. Каттанео,<sup>11</sup> оказались неоднозначными: пять исследований показали наличие связанных рисков, а шесть – нет. В одном недавнем перспективном исследовании уровни гомоцистеина определялись у женщин постклимактерического периода, участвовавших в исследовании Women's Health Study. Был проведен анализ на гомоцистеин образцов, взятых у 122 женщин, у которых впоследствии возникли сердечно-сосудистые события. В качестве контроля использовались образцы группы из 244 женщин такого же возраста и статуса курения. У женщин контрольной группы такие заболевания отсутствовали в течение трехлетнего периода последующего наблюдения. Результаты показали, что женщины постклимактерического периода, у которых возникли сердечно-сосудистые события, имели существенно более высокие исходные уровни гомоцистеина. Женщины с уровнем гомоцистеина, относящимся к верхнему квартилю, имели вдвое более высокий риск сердечно-сосудистых событий. Была подтверждена роль повышенных исходных уровней гомоцистеина как независимого фактора риска.<sup>12</sup> Также были проанализированы уровни гомоцистеина у 1933 пожилых мужчин и женщин группы Framingham Heart Study; эта оценка показала, что повышенные уровни гомоцистеина независимо связаны с увеличенными показателями общей смертности и смертности от ССЗ.<sup>13</sup>

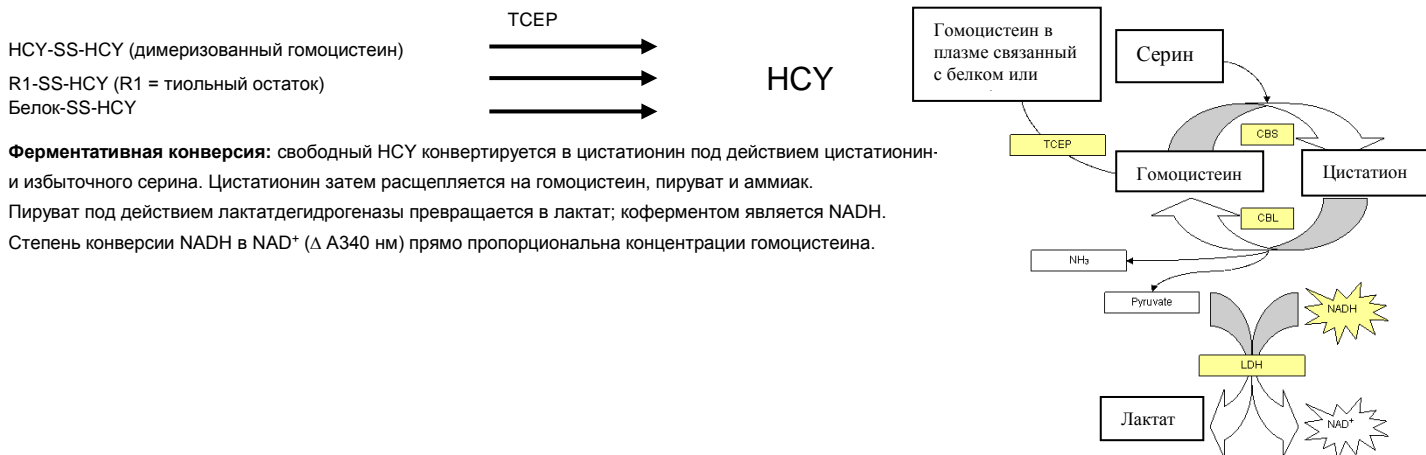
Пациенты с хроническими болезнями почек имеют избыточную заболеваемость и смертность в результате артериосклеротических ССЗ. В крови этих пациентов часто наблюдается повышенная концентрация гомоцистеина. Несмотря на то, что у этих пациентов имеется нехватка некоторых витаминов, вовлеченных в метаболизм гомоцистеина, повышенные уровни НСУ связаны главным образом с недостаточным выведением НСУ из крови почками.<sup>14,15</sup>

Ряд медицинских препаратов, такие как метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота и 6-азауридин триацетат, влияют на метаболизм НСУ и могут вызывать повышение его уровня.<sup>16</sup>

## ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Связанный или димеризованный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается до свободного гомоцистеина, который затем под действием цистатионин-бета-синтазы (CBS) реагирует с серином, в результате чего образуется бета-цистатионин. Цистатионин, в свою очередь, расщепляется под действием цистатионин-бета-лиазы (CBL) с формированием гомоцистеина, пирувата и аммиака. Затем пируват под действием лактатдегидрогеназы (LDH) превращается в лактат; коферментом в этой реакции является никотинамидадениндинуклеотид (NADH). Степень конверсии NADH в NAD<sup>+</sup> прямо пропорциональна концентрации гомоцистеина ( $\Delta A_{340}$  нм).

**Восстановление:** димеризованный гомоцистеин, смешанный дисульфид и связанные с белками формы HCY в образце восстанавливаются до свободного HCY с помощью трис-(2-карбок시에тил)фосфина (TCEP).



**Ферментативная конверсия:** свободный HCY конвертируется в цистатионин под действием цистатионин- и избыточного серина. Цистатионин затем расщепляется на гомоцистеин, пируват и аммиак.

Пируват под действием лактатдегидрогеназы превращается в лактат; коферментом является NADH.

Степень конверсии NADH в NAD<sup>+</sup> ( $\Delta A_{340}$  нм) прямо пропорциональна концентрации гомоцистеина.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Поскольку компания Beckman Coulter не изготавливает реагент и не выполняет контроль качества и другие испытания отдельных партий, Beckman Coulter не несёт ответственности за качество полученных данных, обусловленное характеристиками реагента и различиями между партиями реагентов либо изменениями протокола со стороны производителя.

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

- По вопросам технической поддержки обращайтесь к местному представителю Beckman Coulter.
- Сообщите в Центр клинической поддержки Beckman Coulter, если вы получили данное изделие в повреждённом виде.
- Инструкции по применению (в т.ч. переводы) - зайдите на сайт [www.homocysteine.org.uk/BCI](http://www.homocysteine.org.uk/BCI)

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА И КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Для повторного заказа материалов в местном представительстве Beckman Coulter можно использовать следующие коды:

Код изделия	Конфигурация	Описание	Состав	Риск
B08175	1 картридж для анализа SYNCHRON®	REAG 1 - 36 мл в камере A	NADH (0,45 г/л), серин (0,108 г/л), трис-основание 1-10%, трис-гидрохлорид 1-10%, азид натрия < 1%. <b>Готов к применению</b>	
		REAG 2 - 15 мл в камере B	Восстановитель (TCEP: 3,0 г/л) <b>Готов к применению</b>	
		REAG 3 - 5 мл в камере C	Циклические ферменты CBS (0,748 кЕ/л) и CBL (16,4 кЕ/л), LDH (21,2 кЕ/л) азид натрия < 1%. <b>Готов к применению</b>	
	1 x 3,0 мл в непрозрачном флаконе (синяя крышка)	CAL 0 мкмоль	Водный раствор гомоцистеина пустой (0 мкмоль/л). <b>Готов к применению</b>	
1 x 3,0 мл в непрозрачном флаконе (красная крышка)	CAL 28 мкмоль	Водный раствор гомоцистеина (28 мкмоль/л). <b>Готов к применению</b>		

Калибраторы приготовлены гравиметрическим способом и контролепригодных согласно NIST SRM 1955, что подтверждено специальной процедурой измерения (HPLC). Присвоенные значения напечатаны на этикетках (0 мкмоль/л и 28 мкмоль/л).

Beckman Coulter также предлагает для использования с 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС System набор контролей Homocysteine Control Kit (код изделия B08177) с низкой, средней и высокой концентрацией.

## ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА РЕАГЕНТОВ



1. Компоненты набора следует хранить при температуре 2-8 °С и использовать до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не использовать реагенты с истёкшим сроком годности.
2. Повреждения при транспортировке: сообщите в Центр технической поддержки Beckman Coulter, если вы получили данное изделие в повреждённом виде.
3. Набор реагентов рассчитан на несколько применений до истечения срока годности, указанного на этикетках. После применения реагенты **необходимо** хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
4. Не смешивать реагенты с различными номерами партий.
5. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ РЕАГЕНТЫ.**
6. Не подвергать реагенты воздействию света.
7. Не допускать загрязнения реагентов. Для каждого реагента и каждой манипуляции с пробой использовать новый одноразовый наконечник на пипетку.
8. Хранение внутри прибора. Реагенты могут храниться внутри системы SYNCHRON UniCel DxС System в течение 30 дней.
9. Реагенты не должны содержать твёрдых частиц. В случае помутнения они подлежат утилизации.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

### Только для диагностики in vitro

1. Строго соблюдайте указания данной брошюры, особенно в части правил обращения и условий хранения.
2. Реагент 1 и реагент 3 содержат азид натрия, который может реагировать со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасные металлические азиды. При утилизации промывайте большим количеством воды во избежание осаждения азидов.
3. Паспорта безопасности материалов для всех опасных компонентов, содержащихся в наборе, предоставляются фирмой-изготовителем Axis-Shield Diagnostics Ltd. по запросу.

**EUN032:** При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ.

**Внимание:** федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

## ПОРЯДОК ОТБОРА ПРОБ И ОБРАЩЕНИЯ С НИМИ

1. Для измерения уровня гомоцистеина можно использовать сыворотку (собранную в пробирки для сыворотки или для сепаратора сыворотки) или плазму (собранную в пробирки с калий-ЭДТА или литий-гепарином). Однако не рекомендуется использовать как взаимозаменяемые результаты конкретных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме.<sup>26</sup> Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками с сывороткой и сепаратором сыворотки и пробирками с плазмой в зависимости от матрикса.<sup>18</sup>  
Чтобы минимизировать повышение концентрации гомоцистеина из-за синтеза эритроцитами, обработайте образцы следующим образом:
  - После сбора и перед обработкой поместите все образцы (сыворотки и плазмы) на лёд. Сыворотка может коагулировать медленнее, и объём может быть снижен.<sup>16</sup>
  - Все образцы можно держать на льду до 6 часов до сепарации путём центрифугирования.<sup>16</sup>
  - Отделите эритроциты от сыворотки и плазмы путём центрифугирования и поместите в чашу для проб или в другой чистый контейнер.**Примечание:** в образцах, не помещённых немедленно на лёд, может наблюдаться повышение концентрации гомоцистеина на 10-20%.<sup>17</sup>
2. Если анализ производится в течение 2 недель после сбора, образцы следует хранить при температуре 2-8 °С. Если тест выполняется позднее, чем через 2 недели, образцы следует хранить в замороженном виде при температуре -20 °С или ниже. Показано, что при температуре -20 °С образцы сохраняют стабильность в течение 8 месяцев.<sup>16,18</sup>
3. Ответственность за правильный выбор образца(ов) для использования с 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС System несет оператор.
4. Осмотрите все пробы (образцы, калибраторы и контроли) на наличие пузырьков. Удалите пузырьки перед анализом.
5. Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и др.) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.
6. Чтобы обеспечить постоянство результатов, после оттаивания **тщательно** перемешайте образцы на вортке при низкой скорости или путём осторожного переворачивания. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания. Образцы, содержащие частицы, эритроциты или муть, перед анализом следует центрифугировать.
7. Хранение внутри прибора. Образцы плазмы с ЭДТА можно хранить в приборе UniCel® DxС 600 в течение 1,5 часов. Другие рекомендованные типы пробирок для образцов не испытывались на применение в анализе.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты анализа выражаются в мкмоль/л.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

**Референсный диапазон:** референсный диапазон следует определять в каждой лаборатории, чтобы подтвердить характеристики тестируемой популяции. До выполнения в лаборатории достаточного числа анализов для определения собственного референсного диапазона в качестве референса можно использовать приведённые ниже данные. Концентрация HCY в плазме и сыворотке здоровых людей варьирует в зависимости от возраста, пола, географического региона и генетических факторов. В научной литературе описаны референсные значения для взрослых мужчин и женщин в диапазоне от 5 до 15 мкмоль/л, при этом у мужчин наблюдаются более высокие уровни гомоцистеина, чем у женщин, а у женщин после менопаузы - более высокие, чем у женщин до менопаузы.<sup>16,19,20</sup> Уровень HCY обычно повышается с возрастом, так что референсный диапазон для пожилой популяции (> 60 лет) составляет 5-20 мкмоль/л.<sup>21</sup> В странах, где реализуются программы фортификации продуктов фолиевой кислотой, могут наблюдаться пониженные уровни HCY.<sup>22,23</sup>

**Диапазон измерения:** диапазон измерения при анализе с использованием 3-Reagent Enzymatic Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС System составляет 1-50 мкмоль/л.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Диапазон линейности 3-Reagent Homocysteine Assay на SYNCHRON UniCel DxС System при применении в соответствии с инструкцией составляет 1-50 мкмоль/л. Образцы >50 мкмоль/л следует разбавлять в соотношении 1 часть образца на 2 части калибровочного раствора 0 мкмоль/л или 1 часть образца на 9 частей калибровочного раствора 0 мкмоль/л, сообразно с ситуацией.
2. Реагенты должны быть прозрачными. При помутнении утилизировать.
3. Цистатионин измеряется вместе с гомоцистеином, но в общей популяции влияние уровня цистатионина (0,065 - 0,3 мкмоль/л) пренебрежимо мало. В очень редких случаях, на терминальной стадии почечной недостаточности и у пациентов с тяжёлыми нарушениями обмена веществ, уровни цистатионина могут резко возрасти и в тяжёлых случаях исказить результат более чем на 20%.<sup>24,25</sup>
4. На концентрацию гомоцистеина могут влиять карбамазепин, метотрексат, фенитоин, закись азота или 6-азауридин триацетат.<sup>16</sup>
5. Примечание: пробы пациентов, проходящих лекарственное лечение с использованием S-аденозилметионина, могут показывать ложноповышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные средства или 6-азауридин триацетат, могут иметь повышенный уровень гомоцистеина из-за действия перечисленных медикаментов на метаболический путь.
6. Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и др.) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЙ НА SYNCHRON UniCel DxС 600

### Погрешность

Было выполнено корреляционное исследование анализов с использованием аналитических наборов Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay и 3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС на образцах плазмы от 50 внешне здоровых доноров. Все образцы анализировались с использованием Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent на приборах Beckman Coulter AU 400 и 3-Reagent Homocysteine Assay на UniCel DxС 600 в соответствии с документом CLSI (ранее NCCLS) EP9-A2.<sup>27</sup> Все результаты приводятся для доверительного интервала 95%. Результаты для образцов находились в следующих диапазонах:

Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2 Part Homocysteine Reagent Assay на Beckman Coulter AU 400 – Диапазон результатов от 5,8 до 45,9 мкмоль/л.  
3-Reagent Homocysteine Assay на UniCel DxС 600 – Диапазон результатов от 6,7 до 46,1 мкмоль/л.

Полученные данные дали следующие статистические значения:

<i>Метод сравнения</i>	Beckman Coulter AU400 в сравнении с <i>SYNCHRON UniCel DxС 600</i>
<i>Количество образцов</i>	50
<i>Наклон линии регрессии</i>	0,99
<i>Координата пересечения оси Y</i>	0,74
<i>Коэффициент корреляции</i>	0,994

### Воспроизводимость

Исследования на приборе SYNCHRON UniCel DxС 600 выполнялись в соответствии с документом CLSI (официально NCCLS) EP5-A2.<sup>28</sup> Для каждого прибора анализировались три контрольных образца НСУ и три образца человеческой плазмы с использованием двух партий реагентов, с дублированием, анализ выполнялся два раза в день на протяжении 20 дней на одном приборе (n=80). Сводка результатов приведена ниже:

#### SYNCHRON UniCel DxС 600

Образец	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Всего	
			СО	%КВ	СО	%КВ	СО	%КВ
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец Р1	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
Образец Р2	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
Образец Р3	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

### Линейность разбавления

Линейность разбавления 3-Reagent Homocysteine Assay на SYNCHRON UniCel DxС System даёт % восстановления 100% ± 10% для всех образцов во всём диапазоне анализа. Образцы с уровнем >50 мкмоль/л при разбавлении до диапазона значений, используемых для анализа, демонстрируют среднее восстановление 100% ± 14% от ожидаемого результата.

### Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) для 3-Reagent Homocysteine Assay на SYNCHRON UniCel DxС System в соответствии с документом CLSI (ранее NCCLS) EP17-A<sup>29</sup> был определен на уровне 0,89 мкмоль/л.

### Аналитическая специфичность

Аналитическая специфичность 3-Reagent Homocysteine Assay на SYNCHRON UniCel DxС System оценивалась согласно указаниям в документе CLSI EP7-A2<sup>30</sup> в отношении мешающих веществ, перечисленных ниже в таблице:

<i>Мешающее вещество</i>	<i>Концентрация мешающего вещества</i>	<i>% воздействия</i>
<i>Билирубин</i>	20 мг/дл	≤ ±10
<i>Гемоглобин</i>	500 мг/дл	≤ ±10
<i>Триглицериды</i>	1000 мг/дл	≤ ±10
<i>Глютамин</i>	1000 мкмоль/л	≤ ±10
<i>Метионин</i>	800 мкмоль/л	≤ ±10
<i>L-цистеин</i>	200 мкмоль/л	≤ ±10
<i>Пируват</i>	1250 мкмоль/л	≤ ±10
<i>Общий белок</i>	120 мг/мл	≤ ±10

Ни одно из перечисленных веществ не оказывало существенного мешающего воздействия на результаты анализа. Возможные мешающие воздействия, обусловленные лекарственными препаратами, заболеваниями или преаналитическими факторами, см. в пункте 16 в разделе "Литература" данной упаковочной листовки.

### **Перекрестное загрязнение зонда/кюветы**

Исследование переноса на SYNCHRON LX 20 Pro показывает, что перекрестное загрязнение зонда/кюветы гидроксиламином, содержащимся в реагенте Beckman Coulter® Iron (FE), составляет  $\leq 10\%$  при уровнях HCY 25-30 мкмоль/л. Установлена эквивалентность между системами SYNCHRON LX и UniCel.

### **Перекрестное загрязнение проб**

Исследования перекрестного загрязнения проб на SYNCHRON UniCel DxС System показали, что перекрестное загрязнение не превышает предела обнаружения данного анализа.

### **Стабильность реагентов внутри прибора**

Реагенты стабильны внутри системы SYNCHRON UniCel DxС System в течение 30 дней.

### **Стабильность калибровки**

Калибровочная кривая SYNCHRON UniCel DxС System стабильна в течение 14 дней.

### **Типы образцов**

Для использования с 3-Reagent Homocysteine на SYNCHRON UniCel DxС System были проверены следующие виды пробирок для сбора образцов: пробирки для плазмы, пробирки для сыворотки и пробирки для сепаратора сыворотки с ЭДТА и литий-гепарином. Другие пробирки для сбора образцов не тестировались.

Однако не рекомендуется использовать как взаимозаменяемые результаты конкретных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме.<sup>26</sup> Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками с сывороткой и сепаратором сыворотки и пробирками с плазмой в зависимости от матрикса.<sup>18</sup>

## **ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА НСТХ – SYNCHRON UniCel DxС 600/800**

Убедитесь, что параметры анализа точно соответствуют приведённым в таблице ниже.

### **НАИМЕНОВАНИЕ АНАЛИЗА: НСТХ**

<b>ХИМИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ</b>			
Тип реакции:	Скорость 1	Расчетный множитель:	1,000
Единицы измерения:	мкмоль/л	Количество калибраторов:	2
Точность:	X.XX	Рабочие точки:	0,000
Направление реакции:	Отрицательное	1	2
Математическая модель:	Линейная	Временной предел калибровки:	28,000 336 часов
Основная длина волны:	340		
Дополнительная длина волны:	380		




<b>Параметры обработки</b>	<b>Первая инъекция</b>	<b>Вторая инъекция</b>	<b>Третья инъекция</b>
Компонент	A	B	C
Объем дозирования	185 мкл	70 мкл	38 мкл
Время инъекции		-180 с	550 с
Объемы образца	25 мкл		
	<b>Пустой</b>	<b>Реакция 1</b>	<b>Реакция 2</b>
Начало считывания	-50 с	600 с	
Окончание считывания	-10 с	720 с	
Рабочий диапазон результатов	<b>Нижний предел</b>	<b>Верхний предел</b>	
	1,000	50,000	

<b>Границы обнаружения ошибок</b>	<b>Пустой</b>	<b>Реакция 1</b>	<b>Реакция 2</b>
ПОГЛ, нижняя граница	-1,500	-1,500	-1,500
ПОГЛ, верхняя граница	2,200	2,200	2,200
Скорость, нижняя граница	2,200	2,200	-1,500
Скорость, верхняя граница	-1,500	-1,500	2,200
Среднее отклонение	2,200	2,200	2,200
Начальная скорость	-99,999		
Дельта ПОГЛ	2,200		
Многоточечный диапазон (1-2)	-0,001		

**Beckman Coulter, SYNCHRON и UniCel являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc., зарегистрированными в Управлении по патентам и товарным знакам США. Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.**

## ЛИТЕРАТУРА

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):8-915):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.

	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>		Хранить при температуре 2-8°C
	Код изделия		Изготовитель
	Номер партии		Хранить в тёмном месте
	100 анализов		Реагенты 1, 2, 3
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Калибровочный раствор 0 мкмоль/л, калибровочный раствор 28 мкмоль/л
	Использовать до		Axis-Shield Diagnostics Ltd., The Technology Park, Dundee, DD2 1XA, UK Тел.: +44 (0) 1382 422000 Факс: +44 (0) 1382 422088
<b>Rx Only</b>	<b>Отпускается по рецепту</b>		

Ред.: 2016/05  
RPBL1054/R5