

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Τυχόν δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται σε φαρμακευτική θεραπεία με S-αδενοσυλμεθειονίνη ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα ομοκυστεΐνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξείδιο του αζώτου, αντιπηκτικά ή 6-αζουριδίνη τριοξική ενδέχεται να έχουν υψηλά επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της δράσης των ουσιών αυτών στην οδό. Ανατρέξτε στην ενότητα "ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ" στο ένθετο της συσκευασίας αυτής της δοκιμασίας προσδιορισμού.

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Liquid Stable 2-Part Homocysteine Reagent προορίζεται για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η διάταξη μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενών με υποψία υπερομοκυστεϊναιμίας και ομοκυστινουρίας. **Rx Only.**

### Αρχή της διαδικασίας

Η δοκιμασία προσδιορισμού αποτελείται από δύο βασικά βήματα:

**Αναγωγή:** Διμερισμένη ομοκυστεΐνη, μικτό δισουλφίδιο και δεσμευμένες με πρωτεΐνη μορφές της ομοκυστεΐνης (HCY) στο δείγμα ανάγονται για να σχηματίσουν ελεύθερη HCY μέσω της χρήσης τρις [2-καρβοξυαιθυλ] φωσφίνης (TCEP).

**Ενζυμική μετατροπή:** Η ελεύθερη HCY μετατρέπεται σε κυσταθειονίνη μέσω της χρήσης βήτα-συνθάσης της κυσταθειονίνης (CBS) και περίσσειας σερίνης. Η κυσταθειονίνη στη συνέχεια διασπάται σε ομοκυστεΐνη, πυροσταφυλικό οξύ και αμμωνία μέσω της βήτα-λυάσης της κυσταθειονίνης (CBL). Το πυροσταφυλικό οξύ μετατρέπεται σε γαλακτικό μέσω της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH) με νικωτιναμιδο-αδενο δινουκλεοτίδιο (NADH) ως συνένζυμο. Ο ρυθμός μετατροπής του NADH σε NAD<sup>+</sup> (μέτρηση σε A340 nm) είναι ευθέως ανάλογος με τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.

### Αντιδραστήρια

<b>REAG 1</b>	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Σερίνη (0,76 mM), Βάση Trizma 1-10%, Υδροχλωρικό διάλυμα Trizma 1-10%, Αζίδιο νατρίου <1%, Αναγωγικό μέσο (TCEP: 2,9 mM) <b>Έτοιμο για χρήση</b>	
<b>REAG 2</b>	Ένζυμα κύκλου, CBS (0,748 KU/L) και CBL (16,4 KU/L) Αζίδιο νατρίου <1%. <b>Έτοιμο για χρήση</b>	
<b>CAL</b>	Τυφλό ομοκυστεΐνης (0 μmol/L). <b>Έτοιμο για χρήση</b>	
<b>CAL</b>	Διάλυμα ομοκυστεΐνης (28 μmol/L). <b>Έτοιμο για χρήση</b>	

### Τυποποίηση

Οι βαθμονομητές είναι ιχνηλάσιμοι στο NIST SRM 1955 και είναι επιβεβαιωμένοι μέσω καθορισμένης διαδικασίας μέτρησης (HPLC).

### Είδη που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Αναλυτής που μπορεί να χορηγήσει 2 αντιδραστήρια και να μετρά την απορρόφηση στα 340 nm με έλεγχο θερμοκρασίας (37°C).

Το Pointe Homocysteine Control Kit (H7575-CTL) πωλείται ξεχωριστά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

### Αποθήκευση αντιδραστηρίων, χειρισμός και διαδικαστικές σημειώσεις

- Αποθηκεύετε τα στοιχεία του kit στους 2-8°C και χρησιμοποιείτε τα έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μη χρησιμοποιείτε ληγμένα αντιδραστήρια. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**
- Τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες φορές μέχρι την ημερομηνία λήξης στις ετικέτες. Τα αντιδραστήρια **πρέπει** να επιστρέφουν σε αποθηκευτικό χώρο με θερμοκρασία 2-8°C μεταξύ των χρήσεων.
- Μην αναμειγνύετε kit αντιδραστηρίων με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μην εκθέτετε το Αντιδραστήριο 1 και το Αντιδραστήριο 2 στο φως κατά τη χρήση στον αναλυτή.
- Αποφύγετε την επιμόλυνση των αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιήστε ένα νέο αναλύσιμο μύγχος πιπέτας για κάθε αντιδραστήριο ή για κάθε χειρισμό δείγματος.

- Τα αντιδραστήρια πρέπει να μην περιέχουν σωματίδια και πρέπει να απορρίπτονται σε περίπτωση που γίνουν θολερά.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ασφαλείας

- Το Αντιδραστήριο 1 και το Αντιδραστήριο 2 περιέχουν αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τον μόλυβδο ή με τον χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλου. Κατά την απόρριψη, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού για την αποφυγή συσσωρεύσεως αζιδίου.
- Τα δείγιά δεδομένων ασφαλείας των υλικών είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήσεως στην Pointe.

<b>REAG 1</b>	EUH032	Σε επαφή με οξεία απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
<b>REAG 2</b>		

Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός νόμος επιβάλλει ρητά η πώληση αυτής της διάταξης να γίνεται από ιατρό ή βάσει εντολής ιατρού

### Διαδικασία Ανάλυσης

- Προγραμματίστε το όργανο με τα κατάλληλα πρωτόκολλα για το όργανο.
- Φορτώστε τα αντιδραστήρια και τα δείγματα στο όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εκτελέστε τη δοκιμασία προσδιορισμού.

### Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων

- Ορός (ο οποίος έχει συλλεχθεί σε σωληνάρια ορού ή σε σωληνάρια διαχωριστή ορού) και πλάσμα (το οποίο έχει συλλεχθεί σε σωληνάρια καλίου EDTA ή σε σωληνάρια λιθιούχου ηπαρίνης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης. Ωστόσο, δεν συνιστάται η χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενών από ορό, ηπαρισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA σε εναλλαγή.<sup>11</sup> Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μεταξύ σωληναρίων ορού και διαχωριστή ορού και σωληναρίων πλάσματος.<sup>1</sup>

Για την ελαχιστοποίηση της αύξησης στη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης λόγω της σύνθεσης ερυθρών αιμοσφαιρίων, πρέπει να υποβάλλετε τα δείγματα σε επεξεργασία ως εξής:

- Τοποθετήστε όλα τα δείγματα (ορού και πλάσματος) σε πάγο μετά τη συλλογή και πριν από την επεξεργασία. Ο ορός ενδέχεται να σχηματίσει θρόμβους με μικρότερη ταχύτητα και ο όγκος του μπορεί να μειωθεί.<sup>2</sup>
- Όλα τα δείγματα μπορούν να παραμείνουν στον πάγο για έως και 6 ώρες πριν από τον διαχωρισμό μέσω φυγοκέντρησης.<sup>1</sup>
- Διαχωρίστε τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον ορό ή το πλάσμα μέσω φυγοκέντρησης και μεταφέρετε το δείγμα σε ένα δοχείο δειγμάτων ή σε άλλο καθαρό δοχείο.

**Σημείωση:** Τα δείγματα που δεν τοποθετούνται αμέσως σε πάγο ενδέχεται να παρουσιάσουν αύξηση της τάξης του 10-20% στη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης.<sup>3</sup>

- Εάν η δοκιμασία προσδιορισμού εκτελεστεί εντός 2 εβδομάδων από τη συλλογή, το δείγμα μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8°C. Αν η εξέταση πρόκειται να καθυστερήσει περισσότερο από 2 εβδομάδες, το δείγμα πρέπει να αποθηκευτεί κατεψυγμένο στους -20°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Έχει καταδειχθεί ότι τα δείγματα είναι σταθερά στους -20°C για 8 μήνες. Αναμείξτε καλά τα δείγματα μετά την απόμυξη. Αποφύγετε την επανάληψη περισσότερων κύκλων ψύξης/απόμυξης.<sup>12</sup>
- Δείγματα που περιέχουν σωματίδια (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλα σωματίδια) και ορατά λιπαιμικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα από τέτοιου είδους δείγματα ενδέχεται να μην είναι ακριβή.

### Διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου

Οι εργασίες συντήρησης και βαθμονόμησης του οργάνου πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα υλικά μάρτυρα που έχουν υποβληθεί στη δοκιμασία προσδιορισμού και έχουν τιμές ομοκυστεΐνης τόσο στο φυσιολογικό όσο και στο μη φυσιολογικό εύρος πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση για την επαλήθευση της απόδοσης του αντιδραστηρίου. Πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης του ασθενούς, οι χρήστες πρέπει να αποδεικνύουν ότι οι προδιαγραφές που αφορούν την ακρίβεια και το εύρος αναφοράς των αποτελεσμάτων της εξέτασης είναι συγκρίσιμα με εκείνα που έχει ορίσει ο κατασκευαστής. Μπορείτε, επίσης, να προμηθευτείτε από την Pointe το Pointe Homocysteine Control Kit (H7575-CTL), το οποίο περιέχει μάρτυρες χαμηλής, μεσαίας και υψηλής τιμής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το Liquid Stable 2-Part Homocysteine Reagent.

### Αναμενόμενες τιμές

Το εύρος αναφοράς πρέπει να καθορίζεται από κάθε εργαστήριο. Οι συγκεντρώσεις HCY σε υγρή άτομα διαφέρουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο, τη γεωγραφική περιοχή και τους γενετικούς παράγοντες. Στην επιστημονική βιβλιογραφία συναντάμε τιμές αναφοράς για ενήλικους άντρες και γυναίκες 5-15 μmol/L<sup>2,4,5</sup>. Το εύρος

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Homocysteine

αναφοράς για τον ηλικιωμένο πληθυσμό (> 60 ετών) είναι 5-20 μmol/L.<sup>6</sup> Σε χώρες όπου υλοποιούνται προγράμματα εμπλουτισμού με φυλλικό οξύ ενδέχεται να παρατηρηθούν μειωμένα επίπεδα HCY.<sup>7,8</sup> Τα εύρη τιμών που αναφέρονται παραπάνω μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημείο αναφοράς έως ότου το εργαστήριο έχει αναλύσει επαρκή αριθμό δειγμάτων για να καθορίσει το δικό του εύρος αναφοράς.

## Περιορισμοί χρήσης

- In vitro διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Το γραμμικό εύρος του Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent κατά την ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες είναι 1-46 μmol/L για τον αναλυτή Beckman Coulter AU400 και τον αναλυτή Cobas Integra 800, 2-46 μmol/L για τον αναλυτή Roche Hitachi 917 και τον αναλυτή Roche Modular P, και 2-44 μmol/L για τους αναλυτές Beckman Coulter AU480, AU680 και AU5800.
- Τα δείγματα >46 μmol/L πρέπει να αραιώνονται σε αναλογία 1 μέρος δείγματος προς 2 μέρη Cal 0 μmol/L ή 1 μέρος δείγματος προς 9 μέρη Cal 0 μmol/L, ανάλογα με τις ανάγκες της διαδικασίας.
- Η κυσταθεινίνη μετράται με την ομοκυστεΐνη, ωστόσο, στον γενικό πληθυσμό το επίπεδο κυσταθεινίνης (0,065 έως 0,3 μmol/L) έχει αμελητέα επίδραση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου και ασθενείς με σοβαρής μορφής μεταβολικές διαταραχές, τα επίπεδα της κυσταθεινίνης ενδέχεται να αυξηθούν σημαντικά, ενώ σε σοβαρά περιστατικά μπορεί να παρατηρηθεί παρεμβολή άνω του 20%.<sup>9,10</sup>
- Η υδροξυλαμίνη, η οποία περιέχεται σε διάφορα αντιδραστήρια σιδήρου, ενδέχεται να προκαλέσει επιμόλυνση (ρύγχος αντιδραστήριου ή κυβέτα αντίδρασης) και να οδηγήσει σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Τις περισσότερες φορές οι διαδικασίες έκλυσης ρουτίνας δεν επαρκούν για την εξάλειψη αυτού του προβλήματος. Στις πιθανές λύσεις περιλαμβάνονται ειδικά πρωτόκολλα έκλυσης, η επιλογή δοκιμασίας προσδιορισμού σιδήρου που χρησιμοποιεί το ασκορβικό οξύ ως αναγωγικό μέσο ή η εκτέλεση δοκιμασιών προσδιορισμού σιδήρου και ομοκυστεΐνης σε διαφορετικά όργανα.
- Η καρβαμαζεπίνη, η μεθοτρεξάτη, η φαινυτοΐνη, το υποξείδιο του αζώτου ή η 6-αζαουριδίνη τριδική ενδέχεται να επηρεάσουν τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.<sup>1</sup>
- Σημείωση: Τυχόν δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται σε φαρμακευτική θεραπεία με S-αδενοσυλμεθιονίνη ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα ομοκυστεΐνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξείδιο του αζώτου, ανιπιπληρική ή 6-αζαουριδίνη τριδική ενδέχεται να έχουν υψηλά επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της δράσης των ουσιών αυτών στην οδό.
- Δείγματα που περιέχουν σωματίδια (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλα σωματίδια) και ορατά λιπαιμικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτήν τη δοκιμασία προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα ενδέχεται να μην είναι ακριβή.

## Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και εκφράζονται σε μmol/L.

Βεβαιωθείτε ότι τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται με τον σωστό συντελεστή αραιώσεως.

## Διαδικασία (Αυτοματοποιημένη) Παράμετροι διαδικασίας AU400®:

Αρ. εξέτασης [1]	Όνομα [HCY]	Τύπος [Ser]	
Όγκος δείγματος:	[16,5] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Συντελεστής προαρίθμησης:	[1]		
Όγκος Αντιδραστήριου R1:	[250] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Όγκος Αντιδραστήριου R2:	[25] μL	Όγκος αραιωτικού:	[0,0] μL
Πρ. μήκος κύματος:	[340] nm		
Δευτ. μήκος κύματος:	[380] nm		
Μέθοδος αντίδρασης:	RATE1		
Κλίση αντίδρασης:	[ ]		
Σημείο 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Σημείο 2	Fst [ ]		
	Lst [ ]		
Γραμμικότητα	[100]%		
Χωρίς χρόνο υστέρησης	[0x]		
Ελάχ. OD		Mέγ. OD	
L [2,0]		Y [2,5]	
Όριο OD αντιδραστήριου	Fst L [ ]	Fst H [ ]	
	Lst L [ ]	Lst H [ ]	
Δυναμικό εύρος	L [1,0]	H [46,0]	
Συντελεστής συσχέτισης	A [1,0]	B [0,0]	
Περίοδος σταθερότητας επί του οργάνου:		[30]	
Ειδικά για τη βαθμολόγηση:			
	Κατάδειξη	OD	Συγκ.
	1 [ * ]	[ ]	[0,0]

2 [ * ]	[ ]	[ ** ]
	Τύπος βαθμολόγησης:	[AA]
	Μαθηματικός τύπος:	[Y=AX+B]

\*Ορίζεται από τον χρήστη

\*\*Εισαγωγή τιμών από τα φιαλίδια του βαθμολογικού

Τα δεδομένα της παρουσίας δημοιργήθηκαν στα συστήματα Beckman Coulter AU (AU400, AU480, AU680, AU5800), στο Cobas Integra 800 και στα συστήματα Roche Hitachi 917 και Roche Modular P. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το σύστημα που χρησιμοποιείται. Διατίθενται και άλλα πρωτόκολλα οργάνων. Η επιλογή της απόδοσης είναι ευθύνη του χρήστη.

**Ακρίβεια:** Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη συσχέτισης σε ένα προϊόν σύγκρισης βάσει των οδηγιών του εγγράφου NCCLS EP9-A2<sup>12</sup>. Τα δείγματα που υποβλήθηκαν σε εξέταση έδωσαν τις στατιστικές τιμές (διαστήματα εμπιστοσύνης 95%) που συνοψίζονται παρακάτω:

Αναλυτής Σύστημα	Εύρος δείγματος (μmol/L)	Αρ. δειγμάτων (n)	Κλίση	Y-Intercept (Σημείο τομής Y)	Συντελεστής συσχέτισης (r)
Beckman Coulter Au400	6,5 – 49,0	94	0,99	0,17	1,00
Beckman Coulter Au480	8,5 – 45,1	99	0,97	-0,68	1,00
Beckman Coulter Au680	8,5 – 45,1	98	0,97	-0,22	1,00
Beckman Coulter Au5800	8,5 – 45,1	99	0,98	-0,75	1,00
Cobas Integra 800	6,3 – 48,4	100	0,97	-0,16	1,00
Roche Hitachi 917	8,2 – 45,6	100	0,97	0,49	0,99
Roche Modular P	5,7 – 47,1	96	0,94	-0,22	1,00

**Ακρίβεια:** Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη 20 ημερών βάσει των οδηγιών του εγγράφου NCCLS EP5-A2<sup>13</sup> με δύο παρτίδες αντιδραστηρίων και μια αποθηκευμένη καμπύλη βαθμολόγησης. Αποτελέσματα (στρογγυλοποιημένα στο 1ο δεκαδικό) ανά σύστημα συνοψίζονται παρακάτω για κάθε επίπεδο που δοκιμάστηκε (n=80).

Δείγμα	Beckman Coulter AU400			Beckman Coulter AU480		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%
Πίνακας 1	7,0	1,9	3,3	10,54	3,1	3,5
	7,0	2,2	4,4	11,00	6,5	8,4
Πίνακας 2	36,0	1,3	2,5	28,71	0,9	2,0
	35,5	1,1	2,3	28,20	0,6	2,1
Πίνακας 3	48,3	1,1	2,0	37,63	0,9	2,6
	47,7	1,0	2,2	36,98	0,6	2,5
Χαμηλός κίνδυνος Μάρτυρας	6,3	2,6	4,4	6,73	1,1	3,1
	6,3	2,1	4,1	6,51	2,5	3,4
Μάρτυρας μέσου	12,3	1,5	3,0	12,74	1,4	1,9
	12,2	1,3	3,2	12,43	1,8	2,4
Υψηλός κίνδυνος Μάρτυρας	25,5	1,5	2,5	26,13	0,9	1,8
	25,3	1,6	2,9	25,66	0,7	1,8

Δείγμα	Beckman Coulter AU680			Beckman Coulter AU5800		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%
Πίνακας 1	10,76	2,8	3,0	10,53	1,5	3,3
	10,65	3,0	3,6	10,53	2,6	3,2
Πίνακας 2	28,90	1,2	1,6	28,58	0,8	1,8
	28,67	1,5	2,5	28,42	1,0	1,7
Πίνακας 3	37,78	0,7	1,4	37,65	0,9	2,1
	37,90	0,7	1,8	37,55	0,8	1,5
Χαμηλός κίνδυνος Μάρτυρας	6,96	2,4	2,4	6,49	3,6	4,7
	6,79	2,3	3,1	6,70	2,2	2,7
Μάρτυρας μέσου	13,03	1,0	1,5	12,52	1,8	1,8
	12,76	1,6	1,7	12,57	1,4	2,1
Υψηλός κίνδυνος Μάρτυρας	26,38	0,9	1,6	25,87	1,0	1,6
	26,19	1,2	1,5	25,69	1,2	1,3

Δείγμα	Cobas Integra 800			Roche Hitachi 917		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%
Πίνακας 1	8,5	1,9	2,7	6,6	2,4	5,3
	8,5	1,7	3,3	6,7	2,0	4,2
Πίνακας 2	35,5	0,9	1,6	34,1	0,9	2,6
	35,5	1,1	2,1	34,1	0,6	1,8
Πίνακας 3	45,6	0,9	1,9	44,1	0,8	2,3
	45,5	0,9	2,7	44,0	0,6	1,9
Χαμηλός κίνδυνος Μάρτυρας	6,0	2,6	2,9	5,5	2,3	5,5
	6,0	2,4	4,4	5,5	3,0	4,6
Μάρτυρας μέσου	11,2	1,4	1,9	11,2	1,4	3,7
	11,2	1,4	3,1	11,3	1,4	2,9
Υψηλός κίνδυνος Μάρτυρας	23,4	1,1	1,7	24,1	1,4	3,3
	23,4	1,2	2,0	24,2	0,9	2,4

Δείγμα	Roche Modular P		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός ανάλυσης CV%	Σύνολο CV%
Πίνακας 1	6,4	3,3	6,8
	6,4	2,7	6,6
Πίνακας 2	33,9	1,7	2,8
	33,9	2,1	2,9
Πίνακας 3	45,7	1,1	2,0
	45,6	1,0	2,0
Χαμηλός κίνδυνος Μάρτυρας	6,0	4,9	5,7
	6,2	4,0	5,0
Μάρτυρας μέσου	11,8	1,9	3,1
	11,9	1,9	3,2
Υψηλός κίνδυνος Μάρτυρας	24,3	1,2	1,9
	24,5	1,0	2,4

### Γραμμικότητα αραίωσης:

Σύστημα οργάνου	Εύρος μέτρησης (μmol/L)	Ανάκτηση <sup>a</sup> (%)	Μέση ανάκτηση <sup>b</sup> (%)
Beckman Coulter AU400	1-46	91 έως 104	100 + 11
Beckman Coulter AU480	2-44	93 έως 99	100 + 3
Beckman Coulter AU680	2-44	98 έως 103	100 + 3
Beckman Coulter AU5800	2-44	97 έως 100	100 + 3
Cobas Integra 800	1-46	98 έως 102	100 + 13
Roche Hitachi 917	2-46	100 έως 109	100 + 11
Roche Modular P	2-46	93 έως 105	100 + 10

<sup>a</sup>Εύρος των ποσοστιαίων (%) δεδομένων ανάκτησης για δείγματα που υποβλήθηκαν σε αραίωση στο εύρος μέτρησης των συστημάτων που χρησιμοποιήθηκαν.

<sup>b</sup>Μέση ανάκτηση % για τιμές εκτός εύρους σε περίπτωση αραίωσης εντός του εύρους.

**Όριο ανίχνευσης:** Το όριο ανίχνευσης (OA) κάθε συστήματος καθορίστηκε βάσει του εγγράφου NCCLS EP17-A.<sup>14</sup> Οι τιμές OA (μmol/L) παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Cobas Integra 800	Roche Hitachi 917	Roche Modular P
0,33	0,39	0,54	0,59	0,43	1,2	0,6

**Σταθερότητα αντιδραστήριου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή:** Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά όταν αποθηκεύονται στον αναλυτή όπως περιγράφεται παρακάτω (σε ημέρες).

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Cobas Integra 800	Roche Hitachi 917	Roche Modular P
30 ημέρες	30 ημέρες	30 ημέρες	30 ημέρες	30 ημέρες	7 ημέρες	30 ημέρες

**Σταθερότητα καμπύλης βαθμονόμησης:** Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι σταθερή στο σύστημα Beckman Coulter AU400, στο σύστημα Cobas Integra 800, στο σύστημα Roche Hitachi 917 και στα συστήματα Roche Modular P για έως και 30 ημέρες. Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι σταθερή στα άλλα συστήματα AU που δοκιμάστηκαν για έως και 14 ημέρες, όπως επαληθεύτηκε στο AU5800.

**Επιμόλυνση:** Η επιμόλυνση είναι χαμηλότερη από το όριο ανίχνευσης σε όλα τα συστήματα που δοκιμάστηκαν.

**Τύποι δειγμάτων:** Τα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων που έχουν επαληθευτεί για χρήση είναι τα σωληνάρια EDTA και τα σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, τα σωληνάρια ορού και τα σωληνάρια διαχωριστή ορού. Δεν έχουν δοκιμαστεί άλλα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων. Ορός (ο οποίος έχει συλλεχθεί σε σωληνάρια ορού ή σε σωληνάρια διαχωριστή ορού) και πλάσμα (το οποίο έχει συλλεχθεί σε σωληνάρια καλίου EDTA ή σε σωληνάρια λιθίου ηπαρίνης) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης. Η επαλήθευση της χρήσης των σωστών σωληναρίων είναι ευθύνη του χρήστη. Ωστόσο, δεν συνιστάται η εναλλαγή χρήσης μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενών από ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA.<sup>11</sup> Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μεταξύ σωληναρίων ορού και διαχωριστή ορού και σωληναρίων πλάσματος.<sup>1</sup> Τα δείγματα EDTA μπορούν να αποθηκευτούν εντός του οργάνου για 3 ώρες, τα άλλα δεν έχουν δοκιμαστεί.

**Αναλυτική ειδικότητα:** Η ειδικότητα αξιολογήθηκε στο Beckman Coulter AU400 βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του CLSI EP7-A2<sup>15</sup> για τις παρεμβαλλόμενες ουσίες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα:

Παρεμβαλλόμενη ουσία	Συγκέντρωση παρεμβαλλόμενης ουσίας	% Παρεμβολή
Χολερυθρίνη	20 mg/dL	≤ ±10
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dL	≤ ±10
Ερυθρά αιμοσφαίρια	0,4%	≤ ±10
Τριγλυκερίδια (Διάλυμα Intralipid)	500 mg/dL	≤ ±10
Γλουταθειώνη	1000 μmol/L	≤ ±10
Μεθειονίνη (Met, M)	800 μmol/L	≤ ±10
Κυστεΐνη (Cys, C) (C3H7NO2S)	200 μmol/L	≤ ±10
Πυροσταφυλικό οξύ	1250 μmol/L	≤ ±10

Τα δείγματα με αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης παρουσιάζουν διαφορά >10% σε σύγκριση με αποτελέσματα που ελήφθησαν από φυσιολογικά δείγματα και πρέπει να αποφεύγονται. Καμία από αυτές τις ουσίες δεν προκάλεσε σημαντικές παρεμβολές στη δοκιμασία προσδιορισμού.






### Βιβλιογραφία

- 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
- Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
- 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
- Nehrer MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
- 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
- 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
- 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
- Lawrence JM, Pettit DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
- Hermann 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
- 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
- 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
- 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

# ΣΕΤ αντιδραστηρίων Pointe Homocysteine

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. Έγγραφο NCCLS EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. Έγγραφο NCCLS EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
15. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

## Υπόμνημα συμβόλων

 Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	<b>LOT</b> Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
<b>REF</b> Αριθμός καταλόγου	 Κατασκευαστής
<b>IVD</b> In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Όρια θερμοκρασίας
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>Rx Only</b> : Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
<b>REAG 1</b> Στοιχείο του kit: Αντιδραστήριο 1	<b>REAG 2</b> Στοιχείο του kit: Αντιδραστήριο 2
 Να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος	<b>CAL</b> Στοιχείο του kit: Βαθμονομητής
<b>CE</b> Σήμανση CE	<b>EC REP</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**REF** H7575-57  Παρασκευάζεται για την HORIBA  
Instruments Incorporated—Pointe Brand  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188  2°C-8°C **IVD**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ

Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστηρίου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

REF: FHRWU100/200/1000, Εκδ.: 2016/01 Avαθ. 04/22 P803-H7575-01