

Uji Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian Axis-Shield

REF

(Didistribusikan oleh BECKMAN COULTER, hanya untuk penggunaan profesional, pada platform BECKMAN COULTER AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500** dan DxC 700 AU))



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



2797



100

INDONESIA:

TUJUAN PENGGUNAAN

Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian ditujukan untuk penentuan kuantitatif *in vitro* total homosistein dalam serum dan plasma manusia. Perangkat ini dapat membantu dalam diagnosis dan penanganan pasien yang diduga mengalami hiperhomosisteinemia dan homosistinuria. Hanya untuk Penggunaan Profesional.

PERINGATAN: Spesiemen dari pasien yang sedang menjalani terapi obat yang menggunakan S-adenosil-metionin dapat menunjukkan kekeliruan peningkatan kadar homosistein. Pasien yang mengonsumsi metotreksat, karbamazepin, fenitoin, nitrous oksida, antikonvulsan, atau 6-azauridin triasetat mungkin memiliki kadar homosistein yang tinggi karena pengaruhnya pada jalur metabolisme tersebut. Lihat bagian BATASAN PENGGUNAAN dalam lembar petunjuk penggunaan uji ini.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

Homosistein (HCY) adalah asam amino yang mengandung tiol, yang dihasilkan melalui demetilasi metionin intraseluler. Homosistein diekspor ke plasma tempat zat tersebut bersirkulasi, sebagian besar dalam bentuk teroksidasi, terikat pada protein plasma sebagai disulfida campuran protein-HCY dengan albumin (protein-SS-HCY).¹⁻⁵ Sejumlah kecil homosistein tereduksi dan disulfida homosistin (HCY-SS-HCY) terdapat di dalamnya. Homosistein total (tHCY) merupakan jumlah semua bentuk HCY yang terdapat dalam serum atau plasma (bebas maupun terikat protein). Homosistein dimetabolisme menjadi sistein atau metionin. Dalam jalur trans-sulfurasi vitamin B6, homosistein dipecah secara ireversibel menjadi sistein. Sebagian besar homosistein dimetilasi ulang menjadi metionin, terutama oleh enzim metionin sintase yang bergantung pada folat dan kobalamin. Homosistein terakumulasi dan diekskresikan ke dalam darah ketika reaksi-reaksi ini terganggu.^{3,5} Konsentrasi homosistein total yang sangat tinggi ditemukan pada subjek dengan homosistinuria, suatu kelainan genetik langka pada enzim yang terlibat dalam metabolisme homosistein. Pasien dengan homosistinuria menunjukkan keterbelakangan mental, arteriosklerosis dini, serta tromboembolisme arteri dan vena.^{2,6} Kelainan genetik lain yang lebih ringan, yang menyebabkan peningkatan kadar homosistein total dalam jumlah sedang, juga ditemukan.⁷⁻⁹

Studi epidemiologi telah meneliti hubungan antara peningkatan kadar homosistein dan penyakit kardiovaskular (CVD). Sebuah meta-analisis dari 27 studi ini, termasuk lebih dari 4000 pasien, memperkirakan bahwa peningkatan 5 $\mu\text{mol/L}$ pada total homosistein dikaitkan dengan rasio peluang untuk penyakit jantung koroner (CAD) sebesar 1,6 (interval kepercayaan 95% [CI], 1,4 hingga 1,7 untuk pria dan 1,8 (95% CI 1,3 hingga 1,9) untuk wanita; rasio peluang untuk penyakit serebrovaskular adalah 1,5 (95% CI 1,3 hingga 1,9). Risiko yang terkait dengan peningkatan 5 $\mu\text{mol/L}$ pada total homosistein sama dengan risiko yang terkait dengan peningkatan 0,5 mmol/L (20 mg/dL) pada kolesterol. Penyakit arteri perifer juga menunjukkan hubungan yang kuat.¹⁰

Hiperhomosisteinemia, yaitu peningkatan kadar homosistein, dapat dikaitkan dengan peningkatan risiko penyakit kardiovaskular (CVD). Telah banyak pula laporan yang dipublikasikan mengenai studi prospektif tentang hubungan antara hiperhomosisteinemia dan risiko penyakit kardiovaskular pada pria dan wanita yang awalnya sehat. Titik akhir didasarkan pada kejadian kardiovaskular seperti infark miokard akut, stroke, PJK, atau kematian. Hasil dari sebelas studi kasus-kontrol bersarang yang ditinjau oleh Cattaneo¹¹ bersifat ambigu, di mana lima studi menunjukkan adanya hubungan dengan risiko, sedangkan enam studi lainnya tidak. Baru-baru ini, kadar homosistein ditentukan dalam sebuah studi prospektif terhadap wanita pascamenopause yang berpartisipasi dalam Studi Kesehatan Wanita. Spesimen dari 122 wanita, yang kemudian mengalami kejadian kardiovaskular, diuji kadar homosisteinnya dan dibandingkan dengan kelompok kontrol yang terdiri dari 244 wanita dengan karakteristik yang sama berdasarkan usia dan status merokok. Wanita dalam kelompok kontrol tetap bebas dari penyakit selama periode tindak lanjut tiga tahun. Hasil penelitian menunjukkan bahwa wanita pascamenopause yang mengalami kejadian kardiovaskular memiliki kadar homosistein awal yang secara signifikan lebih tinggi. Mereka yang memiliki kadar di kuartil tertinggi memiliki peningkatan risiko dua kali lipat terhadap kejadian kardiovaskular apa pun. Tingkat homosistein awal yang tinggi terbukti merupakan faktor risiko independen.¹² Selain itu, kadar homosistein diukur pada 1933 pria dan wanita lanjut usia dari kohort Studi Jantung Framingham dan menunjukkan bahwa kadar homosistein yang tinggi secara independen berhubungan dengan peningkatan angka kematian akibat semua penyebab dan penyakit kardiovaskular.¹³

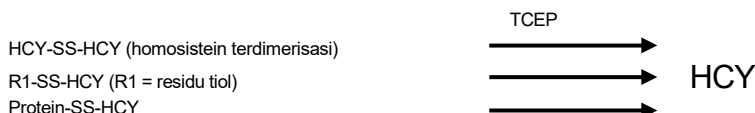
Pasien dengan penyakit ginjal kronis mengalami peningkatan morbiditas dan mortalitas akibat penyakit kardiovaskular arteriosklerotik. Konsentrasi homosistein yang tinggi sering ditemukan dalam darah pasien-pasien ini. Meskipun pasien tersebut kekurangan beberapa vitamin yang terlibat dalam metabolisme homosistein, peningkatan kadar HCY terutama disebabkan oleh gangguan pembuangan HCY dari darah oleh ginjal.^{14,15}

Obat-obatan seperti metotreksat, karbamazepin, fenitoin, nitrous oksida, dan 6-azauridin triasetat mengganggu metabolisme HCY dan dapat meningkatkan kadar HCY.¹⁶

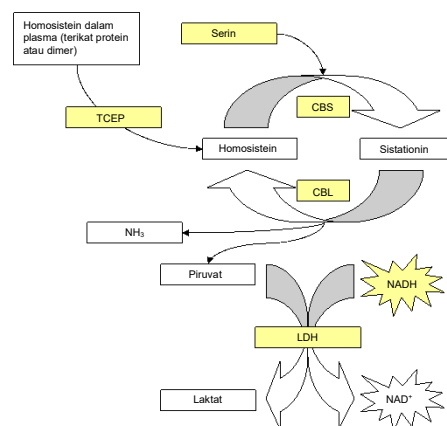
PRINSIP UJI

Homosistein yang terikat atau terdimerisasi (bentuk teroksidasi) direduksi menjadi homosistein bebas, yang kemudian bereaksi dengan serin yang dikatalisis oleh sistationin beta-sintase (CBS) untuk membentuk sistationin. Sistationin kemudian dipecah oleh sistationin beta-liase (CBL) untuk membentuk homosistein, piruvat, dan amonia. Piruvat kemudian diubah oleh laktat dehidrogenase (LDH) menjadi laktat dengan nikotinamida adenin dinukleotida (NADH) sebagai koenzim. Tingkat konversi NADH menjadi NAD⁺ berbanding lurus dengan konsentrasi homosistein (D A340 nm).

Reduksi: Homosistein terdimerisasi, disulfida campuran, dan bentuk HCY yang terikat protein dalam sampel direduksi untuk membentuk HCY bebas dengan menggunakan tris. [2-carboxyethyl] fosfin (TCEP).



Konversi Enzimatis: HCY bebas diubah menjadi sistationin dengan menggunakan sistationin beta-sintase dan kelebihan serin. Sistationin kemudian dipecah menjadi homosistein, piruvat, dan amonia. Piruvat diubah menjadi laktat melalui laktat dehidrogenase dengan NADH sebagai koenzim. Laju konversi NADH menjadi NAD⁺ (Δ A340 nm) berbanding lurus dengan konsentrasi homosistein.



INFORMASI TAMBAHAN

Karena Beckman Coulter tidak memproduksi reagen atau melakukan kontrol kualitas atau pengujian lain pada setiap lot secara terpisah, Beckman Coulter tidak dapat bertanggung jawab atas kualitas data yang diperoleh jika hal tersebut disebabkan oleh kinerja reagen, variasi antar-lot reagen, atau perubahan protokol oleh produsen.

DUKUNGAN TEKNIS

- Untuk Dukungan Teknis, silakan hubungi Perwakilan Beckman Coulter di wilayah Anda.
- Untuk Kerusakan Pengiriman - mohon informasikan kepada Pusat Dukungan Klinis Beckman Coulter jika produk ini diterima dalam keadaan rusak.
- Untuk petunjuk penggunaan (termasuk terjemahan dan parameter pencegahan kontaminasi silang), silakan kunjungi – www.homocysteine.org.uk/BCI.

INFORMASI PEMESANAN DAN KOMPONEN KIT

Kode-kode berikut dapat digunakan untuk memesan ulang bahan dari Perwakilan Beckman Coulter di wilayah Anda;

Kode Produk	Deskripsi	Komposisi	Bahaya
B08176	REAG 1 - 1 x 30 mL Cairan tidak berwarna dan tidak berbau	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serin (0,76 mM), Trizma Base 1-10%, Trizma Hidroklorida 1-10%, Natrium Azida < 1%. Zat pereduksi (TCEP: 2,9 mM) Siap pakai	  
	REAG 2 - 1 x 5 mL Cairan berwarna kuning pucat dan tidak berbau	Enzim Cycling CBS (0,748 KU/L) dan CBL (16,4 KU/L) Natrium Azida < 1%. Siap pakai	
	CAL 0µM - 1 x 3,0 mL, (Tutup Biru), Cairan tidak berwarna dan tidak berbau	Larutan blanko homosistein (0 µmol/L). Siap pakai	
	CAL 28µM - 1 x 3,0 mL, (Tutup Merah), Cairan tidak berwarna dan tidak berbau	Larutan homosistein berbasis air (28 µmol/L). Siap pakai	

Kalibrator disiapkan secara gravimetrik dan dapat ditelusuri ke NIST SRM 1955, yang dikonfirmasi melalui prosedur pengukuran yang ditentukan (HPLC). Nilai yang ditetapkan dicetak pada label (0 µmol/L dan 28 µmol/L).

Kit Kontrol Homosistein (**Kode Produk - B08177**) yang berisi kontrol rendah, menengah, dan tinggi juga tersedia dari Beckman Coulter untuk digunakan dengan Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 bagian.

PENYIMPANAN DAN PENGIRIMAN REAGEN

- 
- Simpan komponen kit pada suhu 2-8°C dan gunakan hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label. Jangan gunakan reagen yang sudah kedaluwarsa.
 - Mohon informasikan kepada Pusat Dukungan Teknis Beckman Coulter jika produk ini diterima dalam keadaan rusak.
 - Reagen dapat digunakan beberapa kali hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label. Reagen **harus** dikembalikan ke tempat penyimpanan bersuhu 2-8°C setelah penggunaan.
 - Jangan mencampur reagen dari nomor lot kit yang berbeda.
 - JANGAN BEKUKAN REAGEN.
 - Jangan biarkan bahan reagen terkena cahaya.
 - Hindari kontaminasi reagen. Gunakan ujung pipet sekali pakai yang baru setiap kali menangani reagen atau sampel.
 - Penyimpanan dalam instrumen. Reagen dapat disimpan selama 30 hari di dalam instrumen pada semua platform AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, Dx C 500 AU dan Dx C 700 AU).
 - Reagen harus bebas dari material partikulat. Sebaiknya buang jika sudah keruh.

PROSEDUR UJI

- Programkan instrumen menggunakan protokol instrumen yang sesuai.
- Masukkan reagen dan sampel ke dalam instrumen sesuai petunjuk.
- Jalankan pengujian.

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro

1. Patuhi petunjuk dalam brosur ini dengan saksama, terutama mengenai kondisi penanganan dan penyimpanan.
2. Reagen 1 dan Reagen 2 mengandung natrium azida yang dapat bereaksi dengan pipa timbal atau tembaga membentuk azida logam yang sangat mudah meledak. Saat membuang, siram dengan banyak air untuk mencegah penumpukan azida.
3. Lembar data keselamatan bahan untuk semua komponen berbahaya yang terdapat dalam kit ini tersedia atas permintaan dari produsen produk, Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Peringatan: Untuk produk yang berlaku di AS, hukum Federal membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas pesanan dokter.

ID Produk: FHRW110	Nama Dagang	REAG 1
	Zat Berbahaya	NATRIUM AZIDA (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ETANOL (CAS: 64-17-5)
Klasifikasi		Cairan Mudah Terbakar 3 H226 Cairan dan uap mudah terbakar
Piktogram Bahaya		
Kata Peringatan		PERINGATAN
Pernyataan Bahaya		EUH032: Kontak dengan asam akan melepaskan gas yang sangat beracun. H226 Cairan dan uap mudah terbakar.
Pernyataan Kehati-hatian		
Pencegahan		P210 Jauhkan dari panas, permukaan panas, percikan api, nyala api terbuka, dan sumber nyala api lainnya. Dilarang merokok. P233 Jaga agar wadah tertutup rapat. P240 Lakukan pembumian dan penyambungan wadah serta peralatan penampung. P241 Gunakan peralatan [listrik/ventilator/pencahayaan] tahan ledakan. P242 Gunakan alat yang tidak menimbulkan percikan api. P243 Ambil tindakan untuk mencegah pelepasan muatan listrik statis. P273 Cegah pelepasan ke lingkungan. P280 Gunakan sarung tangan pelindung/baju pelindung/pelindung mata. P403+P235 Simpan di tempat yang berventilasi baik. Jaga agar tetap dingin.
Respons.		P303+P361+P353 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepaskan semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air [atau mandi]. P370+P378 Jika terjadi kebakaran: Gunakan CO2, bubuk atau semprotan air, untuk memadamkan api.
Pembuangan		P501 Bahan ini dan wadahnya harus dibuang dengan cara yang aman.

ID Produk: FHRW130	Nama Dagang	REAG 2
	Zat Berbahaya	NATRIUM AZIDA (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Klasifikasi		Tidak Diklasifikasikan
Piktogram Bahaya		Tidak Ada
Kata Peringatan		Tidak Ada
Pernyataan Bahaya		EUH032: Kontak dengan asam akan melepaskan gas yang sangat beracun.
Pernyataan Kehati-hatian		
Pencegahan		Tidak Ada
Respons.		Tidak Ada
Pembuangan		Tidak Ada

PENGUMPULAN DAN PENANGANAN SPESIMEN

1. Serum (yang dikumpulkan dalam tabung serum atau tabung pemisah serum) dan plasma (yang dikumpulkan dalam tabung EDTA kalium atau heparin litium) dapat digunakan untuk pengukuran homosistein.
Namun, penggunaan hasil pemeriksaan pada serum, plasma heparin, dan plasma EDTA dari masing-masing pasien sebaiknya tidak saling dipertukarkan.²⁶ Selain itu, telah dilaporkan adanya perbedaan matriks antara serum dan tabung pemisah serum serta tabung plasma.¹⁸
Untuk meminimalkan peningkatan konsentrasi homosistein akibat sintesis oleh sel darah merah, proses spesimen sebagai berikut:
 - Letakkan semua spesimen (serum dan plasma) di atas es setelah pengumpulan dan sebelum diproses. Serum dapat membeku lebih lambat dan volumenya mungkin berkurang.¹⁶
 - Semua spesimen dapat disimpan di atas es hingga 6 jam sebelum dipisahkan dengan sentrifugasi.¹⁶
 - Pisahkan sel darah merah dari serum atau plasma dengan sentrifugasi dan pindahkan ke cawan sampel atau wadah bersih lainnya.**Catatan:** Spesimen yang tidak segera diletakkan di atas es dapat menunjukkan peningkatan konsentrasi homosistein sebesar 10-20%.¹⁷
2. Jika pengujian akan dilakukan dalam waktu 2 minggu setelah pengambilan, spesimen harus disimpan pada suhu 2-8°C. Jika pengujian akan tertunda lebih dari 2 minggu, spesimen harus disimpan dalam keadaan beku pada suhu -20°C atau lebih dingin. Spesimen telah terbukti stabil pada suhu -20°C selama 8 bulan.^{16,18}
3. Operator bertanggung jawab untuk memastikan bahwa jenis spesimen yang digunakan sudah benar dalam Uji Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian.
4. Periksa semua sampel (spesimen, kalibrator, dan kontrol) untuk melihat adanya gelembung. Hilangkan gelembung udara sebelum analisis.
5. Spesimen yang mengandung partikel (fibrin, sel darah merah, atau materi lainnya) dan spesimen yang tampak lipemik tidak boleh digunakan dalam pengujian ini. Hasil dari spesimen ini mungkin tidak akurat.
6. Campur spesimen **secara menyeluruh** setelah dicairkan dengan cara mengaduk menggunakan vortex berkecepatan rendah atau dengan menginversi spesimen secara perlahan untuk memastikan konsistensi hasil. Hindari pembekuan dan pencairan berulang. Spesimen yang menunjukkan adanya partikel, eritrosit, atau kekeruhan harus disentrifugasi sebelum diuji.

HASIL

Hasil dilaporkan dalam $\mu\text{mol/L}$. Spesimen $> 44 \mu\text{mol/L}$ harus diencerkan dengan perbandingan 1 bagian spesimen dengan 2 bagian Kal 0 $\mu\text{mol/L}$ atau 1 bagian spesimen dengan 9 bagian Kal 0 $\mu\text{mol/L}$, sesuai kebutuhan. Pastikan hasil dikalikan dengan faktor pengenceran yang tepat.

NILAI RUJUKAN

Rentang Acuan: Rentang acuan harus ditentukan oleh setiap laboratorium untuk mengonfirmasi karakteristik populasi yang diuji. Sebagai titik acuan, data berikut dapat digunakan sampai laboratorium menganalisis jumlah spesimen yang cukup untuk menentukan rentang acuannya sendiri. Konsentrasi HCY dalam plasma atau serum individu yang sehat bervariasi, tergantung usia, jenis kelamin, wilayah geografis, dan faktor genetik. Literatur ilmiah melaporkan nilai acuan untuk pria dan wanita dewasa antara 5 dan 15 $\mu\text{mol/L}$. Pria memiliki nilai homosistein yang lebih tinggi daripada wanita, dan wanita pascamenopause memiliki nilai homosistein yang lebih tinggi daripada wanita pramenopause.^{16,19,20} Nilai HCY biasanya akan meningkat seiring bertambahnya usia, sehingga rentang acuan di antara populasi lansia (> 60 tahun) adalah 5-20 $\mu\text{mol/L}$.²¹ Di negara-negara dengan program fortifikasi asam folat, penurunan kadar HCY dapat ditemukan.^{22,23}

Rentang Terukur: Rentang terukur dari Uji Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian adalah 2-44 $\mu\text{mol/L}$.

BATASAN PENGGUNAAN

1. Penggunaan Diagnostik In Vitro. Hanya untuk penggunaan profesional.
2. Jika dijalankan sesuai petunjuk, rentang linear dari Uji Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian adalah 2-44 $\mu\text{mol/L}$ untuk Platform AU. Spesimen $> 44 \mu\text{mol/L}$ harus diencerkan dengan perbandingan 1 bagian spesimen dengan 2 bagian Kal 0 $\mu\text{mol/L}$ atau 1 bagian spesimen dengan 9 bagian Kal 0 $\mu\text{mol/L}$ sesuai kebutuhan.
3. Reagen-reagen tersebut harus jernih. Buang jika keruh.
4. Sistationin diukur dengan homosistein, tetapi pada populasi umum, kadar sistationin (0,065 hingga 0,3 $\mu\text{mol/L}$) memiliki efek yang dapat diabaikan. Dalam kasus yang sangat jarang terjadi, pada penyakit ginjal stadium akhir dan pasien dengan gangguan metabolisme berat, kadar sistationin dapat meningkat secara drastis dan, dalam kasus yang parah, dapat menyebabkan gangguan lebih dari 20%.^{24,25}
5. Carbamazepine, methotrexate, phenytoin, nitrous oxide, atau 6-azauridine triacetate dapat memengaruhi konsentrasi homosistein.¹⁶
6. Catatan: Spesiemen dari pasien yang sedang menjalani terapi obat yang menggunakan S-adenosil-metionin dapat menunjukkan kekeliruan peningkatan kadar homosistein. Pasien yang mengonsumsi metotreksat, karbamazepin, fenitoin, nitrous oksida, antikonvulsan, atau 6-azauridin triasetat, mungkin memiliki kadar homosistein yang tinggi karena pengaruhnya pada jalur metabolisme tersebut.
7. Spesimen yang mengandung partikel (fibrin, sel darah merah, atau materi lainnya) dan spesimen yang tampak lipemik tidak boleh digunakan dalam pengujian ini. Hasil dari spesimen ini mungkin tidak akurat.
8. Batasan: Hidroksalamin, yang terdapat dalam beberapa reagen besi dapat terbawa (melalui probe/mixer reagen atau kuvet reaksi) dan menyebabkan hasil rendah yang salah. Prosedur pembilasan rutin tidak cukup untuk menghilangkan masalah ini dalam sebagian besar kasus (termasuk reagen Beckman Coulters UIBC (P/N OSR1205, yang mengandung Hidroksilamin). Silakan merujuk pada protokol Pencegahan Kontaminasi Axis Shield untuk pencegahan kontaminasi pada sistem AU. Harap pastikan bahwa parameter pencegahan kontaminasi yang sesuai telah diterapkan. Parameter pencegahan kontaminasi khusus untuk alat analisis tersedia melalui Dukungan Pelanggan Axis-Shield.
9. Uap etanol dapat dilepaskan dari Reagen Homosistein **REAG 1** ketika berada dalam carousel reagen pada alat analisis seri BECKMAN COULTER AU. Hindari penggunaan reagen etanol bersamaan dengan Homosistein untuk menghindari potensi kontaminasi melalui atmosfer.
10. Belum diuji untuk penggunaan pada pasien anak-anak.

DATA PERFORMA

BERDASARKAN PENGUKURAN YANG DIHASILKAN PADA PLATFORM BECKMAN COULTER AU - AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500*** DAN DxC 700 AU

Akurasi

Sebuah studi korelasi dilakukan dengan spesimen plasma dari orang dewasa yang tampak sehat. Semua spesimen dianalisis menggunakan Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian sesuai dengan dokumen CLSI (sebelumnya NCCLS) EP9-A2²⁷ atau dokumen CLSI EP9-A3³¹. Semua hasil dijelaskan menggunakan interval kepercayaan 95%. Rentang spesimen dan data yang diberikan:

Metode Perbandingan	Beckman Coulter AU400 vs. Catch Liquid Stable	Beckman Coulter AU480 vs AU400	Beckman Coulter AU680 vs AU400	Beckman Coulter AU5800 vs AU400	Beckman Coulter DxC 500 vs AU480	Beckman Coulter DxC 700 AU vs AU400
Dokumen CLSI yang digunakan	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Jumlah spesimen	94	99	98	99	105	94
Kemiringan garis regresi	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Titik potong Y	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,40	0,67
Koefisien korelasi	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Rentang Sampel	6,5 – 49,0	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	3,1 – 41,3	5,8 – 45,9

*Performa untuk sistem Beckman Coulter DxC 500 (DxC 500 AU & DxC500i) ditetapkan pada platform DxC 500 AU, sebagaimana ditunjukkan, sebagai data representatif.

Presisi

Studi pada Platform AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500** dan Dx C 700 AU) dilakukan dengan panduan dari Dokumen CLSI (sebelumnya NCCLS) EP5-A2²⁸ atau dokumen CLSI EP5-A3³². Untuk setiap instrumen, tiga kontrol HCY dan tiga sampel plasma manusia diuji menggunakan dua lot reagen, dalam dua replikasi, pada dua waktu terpisah per hari selama minimal 5 hari. Hasilnya dirangkum di bawah ini:

Beckman Coulter AU400

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	80	1	6,28	0,17	2,6	0,11	1,7	0,28	4,4
	80	2	6,29	0,13	2,1	0,11	1,7	0,26	4,1
Kontrol Medium	80	1	12,33	0,18	1,5	0,15	1,2	0,37	3,0
	80	2	12,24	0,16	1,3	0,16	1,3	0,39	3,2
Kontrol Tinggi	80	1	25,53	0,38	1,5	0,35	1,4	0,65	2,5
	80	2	25,26	0,41	1,6	0,00	0,0	0,73	2,9
Sampel P1	80	1	6,97	0,13	1,9	0,00	0,0	0,23	3,3
	80	2	6,97	0,15	2,2	0,00	0,0	0,31	4,4
Sampel P2	80	1	35,96	0,46	1,3	0,40	1,1	0,89	2,5
	80	2	35,53	0,40	1,1	0,23	0,7	0,82	2,3
Sampel P3	80	1	48,31	0,53	1,1	0,42	0,9	0,97	2,0
	80	2	47,66	0,47	1,0	0,38	0,8	1,07	2,2

Beckman Coulter AU480

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	20	1	6,73	0,07	1,1	0,17	2,6	0,21	3,1
	20	2	6,51	0,17	2,5	0,11	1,7	0,22	3,4
Kontrol Medium	20	1	12,74	0,18	1,4	0,13	1,0	0,24	1,9
	20	2	12,43	0,22	1,8	0,17	1,3	0,30	2,4
Kontrol Tinggi	20	1	26,13	0,24	0,9	0,11	0,4	0,46	1,8
	20	2	25,66	0,17	0,7	0,12	0,5	0,47	1,8
Sampel P1	20	1	10,54	0,33	3,1	0,00	0,0	0,37	3,5
	20	2	11,00	0,71	6,5	0,00	0,0	0,92	8,4
Sampel P2	20	1	28,71	0,24	0,9	0,18	0,6	0,58	2,0
	20	2	28,20	0,18	0,6	0,12	0,4	0,60	2,1
Sampel P3	20	1	37,63	0,32	0,9	0,18	0,5	0,97	2,6
	20	2	36,98	0,21	0,6	0,18	0,5	0,91	2,5

Beckman Coulter AU680

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	20	1	6,96	0,16	2,4	0,00	0,0	0,16	2,4
	20	2	6,79	0,16	2,3	0,02	0,3	0,21	3,1
Kontrol Medium	20	1	13,03	0,12	1,0	0,15	1,2	0,20	1,5
	20	2	12,76	0,20	1,6	0,05	0,4	0,22	1,7
Kontrol Tinggi	20	1	26,38	0,23	0,9	0,28	1,0	0,41	1,6
	20	2	26,19	0,31	1,2	0,24	0,9	0,40	1,5
Sampel P1	20	1	10,76	0,30	2,8	0,00	0,0	0,32	3,0
	20	2	10,65	0,32	3,0	0,00	0,0	0,39	3,6
Sampel P2	20	1	28,90	0,34	1,2	0,15	0,5	0,48	1,6
	20	2	28,67	0,42	1,5	0,06	0,2	0,73	2,5
Sampel P3	20	1	37,78	0,28	0,7	0,16	0,4	0,51	1,4
	20	2	37,90	0,28	0,7	0,11	0,3	0,67	1,8

Beckman Coulter AU5800

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	20	1	6,49	0,24	3,6	0,00	0,0	0,30	4,7
	20	2	6,70	0,13	2,2	0,07	1,1	0,16	2,7
Kontrol Medium	20	1	12,52	0,23	1,8	0,00	0,0	0,23	1,8
	20	2	12,57	0,17	1,4	0,19	1,5	0,26	2,1
Kontrol Tinggi	20	1	25,87	0,26	1,0	0,32	1,2	0,41	1,6
	20	2	25,69	0,30	1,2	0,16	0,6	0,34	1,3
Sampel P1	20	1	10,53	0,16	1,5	0,00	0,0	0,35	3,3
	20	2	10,53	0,27	2,6	0,00	0,0	0,34	3,2
Sampel P2	20	1	28,58	0,22	0,8	0,24	0,8	0,52	1,8
	20	2	28,42	0,29	1,0	0,07	0,3	0,49	1,7
Sampel P3	20	1	37,67	0,35	0,9	0,27	0,7	0,79	2,1
	20	2	37,55	0,29	0,8	0,26	0,7	0,55	1,5

Beckman Coulter **DxC 500**

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	80	1	5,83	0,14	2,3%	0,29	5,0%	0,29	4,9%
	80	2	6,46	0,15	2,3%	0,38	5,9%	0,38	5,8%
Kontrol Medium	80	1	11,60	0,14	1,2%	0,54	4,7%	0,53	4,6%
	80	2	11,92	0,21	1,7%	0,51	4,2%	0,48	4,1%
Kontrol Tinggi	80	1	23,59	0,24	1,0%	0,63	2,7%	0,62	2,6%
	80	2	24,24	0,24	1,0%	0,75	3,1%	0,74	3,0%
Sampel P1	80	1	9,63	0,36	3,7%	0,49	5,1%	0,44	4,5%
	80	2	9,39	0,18	2,0%	0,46	4,9%	0,45	4,8%
Sampel P2	80	1	30,01	0,63	2,1%	1,01	3,3%	0,94	3,1%
	80	2	28,09	0,28	1,0%	0,87	3,1%	0,86	3,1%
Sampel P3	80	1	40,53	1,14	2,8%	1,61	4,0%	1,44	3,6%
	80	2	37,18	0,33	0,9%	1,13	3,0%	1,11	3,0%

Beckman Coulter **DxC 700 AU**

Sampel	n	Lot Reagen	Rata-rata	Dalam Sesi Analisis		Antar-Sesi Analisis		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Kontrol Rendah	80	1	5,77	0,1	1,7	0,0	0,0	0,3	5,1
	80	2	5,83	0,1	2,1	0,1	1,6	0,3	4,8
Kontrol Medium	80	1	11,72	0,1	1,1	0,0	0,0	0,4	3,0
	80	2	11,72	0,2	1,4	0,0	0,0	0,4	3,6
Kontrol Tinggi	80	1	23,34	0,2	0,9	0,0	0,0	0,6	2,4
	80	2	23,45	0,2	0,8	0,1	0,5	0,6	2,7
Sampel P1	80	1	10,54	0,2	2,2	0,2	1,7	0,4	3,9
	80	2	10,63	0,2	2,2	0,2	2,2	0,4	4,1
Sampel P2	80	1	29,16	0,5	1,5	0,2	0,6	0,7	2,5
	80	2	29,12	0,5	1,6	0,3	1,1	0,8	2,8
Sampel P3	80	1	38,20	0,5	1,2	0,2	0,6	0,9	2,2
	80	2	38,16	0,6	1,5	0,0	0,0	1,0	2,6

Linearitas Pengenceran

Linearitas pengenceran dari Uji Reagen Homosistein Cair Stabil (LS) 2 Bagian pada platform Beckman AU memberikan % perolehan kembali sebesar $100 \pm 10\%$ untuk semua sampel di seluruh rentang pengujian. Sampel $>44 \mu\text{mol/L}$ menunjukkan perolehan kembali rata-rata $100\% \pm 11\%$ dari semua hasil yang diharapkan ketika diencerkan ke dalam rentang pengujian.

Batas Deteksi

Batas deteksi (LOD) dari setiap sistem ditentukan menurut Dokumen CLSI (sebelumnya NCCLS) EP17-A²⁹ atau EP17-A2³³ nilai LOD ($\mu\text{mol/L}$) tercantum dalam tabel di bawah ini:

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Beckman Coulter DxC 500^a	Beckman Coulter DxC 700 AU
0,33	0,39	0,54	0,59	0,89	1,04

^aDokumen CLSI EP17-A2

Spesifisitas Analitik

Spesifisitas analitik hanya dinilai pada Beckman Coulter AU400 berdasarkan panduan dalam Dokumen CLSI EP7-A2³⁰ untuk zat pengganggu yang tercantum dalam tabel di bawah ini:

Zat Pengganggu	Zat Pengganggu Konsentrasi	% Gangguan
Bilirubin	20 mg/dL	$\leq +10$
Hemoglobin	500 mg/dL	$\leq +10$
Sel Darah Merah	0,4%	$\leq +10$
Triglisenda	500 mg/dL	$\leq +10$
Glutathione	1000 $\mu\text{mol/L}$	$\leq +10$
Metionin	800 $\mu\text{mol/L}$	$\leq +10$
L-Sistein	200 $\mu\text{mol/L}$	$\leq +10$
Piruvat	1250 $\mu\text{mol/L}$	$\leq +10$

Tak satu pun dari zat-zat ini mengganggu pengujian secara signifikan.

Sampel dengan kadar protein tinggi menunjukkan perbedaan $>10\%$ dibandingkan dengan hasil yang diperoleh dari sampel normal dan sebaiknya dihindari. Lihat Referensi 16 di bagian referensi pada brosur kemasan ini untuk mengetahui kemungkinan gangguan yang disebabkan oleh obat-obatan, penyakit, atau variabel pra-analitik.

Kontaminasi Sampel

Studi kontaminasi sampel pada semua Platform AU yang diuji menunjukkan bahwa kontaminasi kurang dari batas deteksi pengujian.

Stabilitas Reagen dalam Instrumen

Reagen stabil selama 30 hari di semua Platform AU.

Stabilitas Kalibrasi

Kurva kalibrasi stabil hingga 30 hari seperti yang diverifikasi pada Beckman Coulter AU400 dan hingga 14 hari seperti yang diverifikasi pada Beckman Coulter AU5800, **DxC 500** & DxC 700 AU.

Jenis Spesimen

Tabung pengumpul spesimen yang telah diverifikasi untuk digunakan adalah tabung plasma EDTA dan heparin litium, tabung serum, dan tabung Pemisah Serum. Tabung pengumpul spesimen lainnya belum diuji.

Serum (yang dikumpulkan dalam tabung serum atau tabung pemisah serum) dan plasma (yang dikumpulkan dalam tabung kalium EDTA atau litium heparin) dapat digunakan untuk pengukuran Homosistesis. Operator bertanggung jawab untuk memastikan bahwa tabung yang digunakan sudah benar. Namun, penggunaan hasil pemeriksaan pada serum, plasma heparin, dan plasma EDTA dari masing-masing pasien sebaiknya tidak dipertukarkan.²⁶ Selain itu, telah dilaporkan adanya perbedaan matriks antara serum, tabung pemisah serum, dan tabung plasma.¹⁸

PROTOKOL UJI PLATFORM AU – AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 dan DxC 700 AU**

Pastikan parameter pengujian sama persis dengan yang tercantum di bawah ini.

AU400 – PARAMETER PROSEDUR

No. Uji [*]	Nama [HCY]	Jenis [Ser.]
Volume Sampel:	[16,5] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Faktor Pra-Pengenceran:	[1]	
Volume Reagen 1:	[250] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Volume Reagen 2:	[25] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Panjang Gelombang Primer:	[340] nm	
Panjang Gelombang Sekunder:	[380] nm	
Metode Reaksi:	RATE1	
Kemiringan Reaksi	[-]	
Poin 1	Fst [15]	
	Lst [27]	
Poin 2	Fst []	
	Lst []	
Linearitas	[100]%	
Tanpa Waktu Tunda	[Tidak]	
Min. OD		Maks. OD
L [-2,0]		H [2,5]
Batas OD Reagen	Fst L []	Fst H []
	Lst L []	Lst H []
Rentang Dinamis:	L [2,0]	H [44,0]
Faktor Korelasi:	A [1,0]	B [0,0]
Periode Stabilitas dalam Instrumen:		[30]
Spesifikasi Kalibrasi:		
	Titik	OD
	1 [*]	[]
	2 [*]	[]
	Jenis Kalibrasi:	[AA]
	Rumus:	[Y=AX+B]

*Ditetapkan Pengguna **Masukkan Nilai pada Vial Kalibrator

AU480/AU680– PARAMETER PROSEDUR

No. Uji [*]	Nama [HCY]	Jenis [Ser.]
Volume Sampel:	[10] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Faktor Pra-Pengenceran:	[1]	
Volume Reagen 1:	[155] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Volume Reagen 2:	[16] µL	Volume Pengencer: [0,0] µL
Panjang Gelombang Primer:	[340] nm	
Panjang Gelombang Sekunder:	[380] nm	
Metode Reaksi:	RATE1	
Kemiringan Reaksi	[-]	
Poin 1	Fst [15]	
	Lst [27]	
Poin 2	Fst []	
	Lst []	
Linearitas	[25]%	
Tanpa Waktu Tunda	[Ya]	
Min. OD		Maks. OD
L [...]		H [...]
Batas OD Reagen	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]
Rentang Dinamis:	L [2,0]	H [44,0]
Faktor Korelasi:	A [1,0]	B [0,0]
Periode Stabilitas dalam Instrumen:		[30]
Pemeriksaan Pengaruh LIH		[Tidak]
Spesifikasi Kalibrasi:		
	Titik	OD
	1 [*]	[]
	2 [*]	[]
	Jenis Kalibrasi:	[AA]
	Rumus:	[Y=AX+B]
Stabilitas	Blanko Reagen [30] hari	Kalibrasi [14] Hari

*Ditetapkan Pengguna **Masukkan Nilai pada Vial Kalibrator

AU5800- PARAMETER PROSEDUR

No. Uji [*]	Nama [HCY]	Jenis [Ser.]	
Volume Sampel:	[7,5] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Faktor Pra-Pengenceran:	[1]		
Volume Reagen 1:	[115] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Volume Reagen 2:	[12] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Panjang Gelombang Primer:	[340] nm		
Panjang Gelombang Sekunder:	[380] nm		
Metode Reaksi:	RATE1		
Kemiringan Reaksi	[-]		
Poin 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Poin 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitas	[25]%		
Tanpa Waktu Tunda	[Ya]		
Min. OD		Maks. OD	
L []		H []	
Batas OD Reagen	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]	
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]	
Rentang Dinamis:	L [2,0]	H [44,0]	
Faktor Korelasi:	A [1,0]	B [0,0]	
Periode Stabilitas dalam Instrumen:		[30]	
Pemeriksaan Pengaruh LIH		[Tidak]	
Spesifikasi Kalibrasi:			
	Titik	OD	Konsentrasi
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Jenis Kalibrasi:		[AA]
	Rumus:	[Y=AX+B]	
Stabilitas	Blanko Reagen [30] hari	Kalibrasi [14] Hari	

*Ditetapkan Pengguna **Masukkan Nilai pada Vial Kalibrator

DxC 500- PARAMETER PROSEDUR

No. Uji [*]	Nama [HCY]	Jenis [Ser.]	
Volume Sampel:	[10] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Faktor Pra-Pengenceran:	[1]		
Volume Reagen 1:	[155] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Volume Reagen 2:	[16] µL	Volume Pengencer:	[0,0] µL
Panjang Gelombang Primer:	[340] nm		
Panjang Gelombang Sekunder:	[380] nm		
Metode Reaksi:	RATE1		
Kemiringan Reaksi	[-]		
Poin 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Poin 2	Fst []		
	Lst []		
Linearitas	[25]%		
Tanpa Waktu Tunda	[Ya]		
Min. OD		Maks. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Batas OD Reagen	Fst L [-2,0]	Fst H [2,5]	
	Lst L [-2,0]	Lst H [2,5]	
Rentang Dinamis:	L [2,0]	H [44,0]	
Faktor Korelasi:	A [1,0]	B [0,0]	
Periode Stabilitas dalam Instrumen:		[30]	
Pemeriksaan Pengaruh LIH		[Tidak]	
Spesifikasi Kalibrasi:			
	Titik	OD	Konsentrasi
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[28]
	Jenis Kalibrasi:		[AA]
	Rumus:	[Y=AX+B]	
Stabilitas	Blanko Reagen [30] hari	Kalibrasi [14] Hari	

Nilai ditetapkan untuk penggunaan dalam µmol *Ditetapkan Pengguna

DxC 700 AU-PARAMETER PROSEDUR PENGUJIAN

Nama Pengujian:	Nama[HCY1G]	ID Reagen [225]	
Volume Sampel:	[10] µL	Pengencer	[0,0] µL
Faktor Pra-Pengenceran:	[1]		
Volume Reagen 1 (R1):	[155] µL	Pengencer	[0,0] µL
Volume Reagen 2 (R2):	[16] µL	Pengencer	[0,0] µL
Panjang Gelombang Primer:	[340] nm		
Panjang Gelombang Sekunder:	[380] nm		
Metode Reaksi:	RATE1		
Kemiringan Reaksi	[-]		
Titik Pengukuran-1	Pertama [15]	Terakhir [27]	
Titik Pengukuran-2	Pertama []	Terakhir []	
Linearitas	[25]%		
Pemeriksaan Waktu Tunda	[Ya]		
Min. OD	[-2,0]	Maks. OD	[3,0]
Batas OD Reagen	C ke-1 [-2,0]	C [2,5]	
	L Terakhir [-2,0]	C [2,5]	
RentangPengukuran Analitik	C* [2,0]	C* [44,0]	
Faktor Korelasi:	A [1]	B [0]	
Periode Stabilitas dalam Instrumen:		[30]	
Pemeriksaan Pengaruh LIH:		[Tidak]	
Nilai/Flag	[Nilai]		
Rendah	[-9999999]	Tinggi	[9999999]
Batas Kritis	Rendah [-9999999]	Tinggi [9999999]	Satuan [µmol/L]
Jumlah Angka Desimal	[1]		
Nama Pengujian:	HCY1G	HCY1G	[Serum]
Jenis Kalibrasi	[AA]	Rumus	[Y=AX+B]
Hitungan	[2]		
Poin-1	[Cal0]	Konsentrasi [0]	Rendah [9999999] Tinggi [9999999]
Poin-1	[Cal28]	Konsentrasi [28]	Rendah [9999999] Tinggi [9999999]
Pemeriksaan Kemiringan	[Tidak ada]	Operasi Kalibrasi Lanjutan	[Tidak]
Blanko Reagen untuk Stabilitas	[30] Hari	[0] Jam	

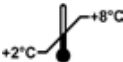
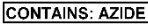
* Nilai ditetapkan untuk penggunaan dalam µmol

REFERENSI

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, *dkk*. 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, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
24. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, *et al*. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005;51:1-7
25. Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, *et al*. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
26. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, *et al*. Facts and recommendations about total homocysteine determinations:an expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32
27. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
30. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
31. Clinical Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison And Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP9-A3. Wayne, PA: CLSI, 2013.
32. Clinical Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP5- A3, Wayne, PA: CLSI, 2014
33. Clinical Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI Document Ep17-A2, PA: CLSI, 2012

PEMBERITAHUAN INSIDEN SERIUS/KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN

Hubungi Axis-Shield Diagnostics Ltd, Perwakilan Resmi EC, dan Otoritas Berwenang di Negara Anggota tempat insiden terjadi.

	Perangkat Medis Diagnostik <i>In Vitro</i>		Simpan pada suhu 2-8°C
	Nomor katalog		Diproduksi oleh
	Kode Batch/Lot		Lindungi dari paparan cahaya
	Cukup untuk 100 kali pengujian		Reagen 1, 2
	Baca Petunjuk Penggunaan (www.homocysteine.org.uk/BCI)		Kalibrator 0 µmol/L, Kalibrator 28 µmol/L
	Gunakan sebelum		Diproduksi oleh
Rx Only	Hanya dengan Resep Dokter		ID Perangkat Unik
	Mengandung Natrium Azida		Mengandung bahan biologis yang berasal dari hewan
	Diimpor oleh		Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa

Beckman Coulter dan AU adalah merek dagang dari Beckman Coulter, Inc. dan terdaftar di USPTO. Semua merek dagang lainnya merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.



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



Importir EC untuk Beckman Coulter:
BC Distribution B.V.
Pelmolenlaan 15
3447 GW Woerden
Netherlands



Perwakilan Resmi EC:
Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit,
Co. Galway, H91 VK7E,
Ireland
Telp.: +(353) 91 429 900

Ver: 2025/04
RPBL1068/R9