

(Distribuit de BECKMAN COULTER, numai pentru uz profesional, pe platformele BECKMAN COULTER AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500** și DxC 700 AU))



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



ROMÂNĂ:

SCOPUL UTILIZĂRII

Reactivul lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină este destinat pentru determinarea cantitativă *in vitro* a homocisteinei totale în serul și plasma umană. Dispozitivul poate ajuta la diagnosticarea și tratamentul pacienților suspecți de hiperhomocisteinemie și homocistinurie. Numai pentru uz profesional.

AVERTISMENT: Probele de la pacienții care urmează terapie medicamentoasă care implică S-adenozil-metionină pot prezenta niveluri fals crescute de homocisteină. Pacienții care iau metotrexat, carbamazepină, fenitoină, protoxid de azot, anticonvulsivante sau triacetat de 6-azauridină pot avea niveluri crescute de homocisteină datorită efectului lor asupra căii de metabolizare. Consultați secțiunea LIMITĂRI DE UTILIZARE din acest prospect al testului.

REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Homocisteina (HCY) este un aminoacid care conține tiol produs prin demetilarea intracelulară a metioninei. Homocisteina este exportată în plasmă, unde circulă, mai ales în forma sa oxidată, legată de proteinele plasmatice sub formă de disulfură mixtă proteină-HCY cu albumina (proteină-SS-HCY).¹⁻⁵ Sunt prezente cantități mai mici de homocisteină redusă și homocistină disulfurată (HCY-SS-HCY). Homocisteina totală (tHCY) reprezintă suma tuturor speciilor de HCY găsite în ser sau în plasmă (libere plus legate de proteine). Homocisteina este metabolizată fie în cisteină, fie în metionină. În calea de transsulfurare a vitaminei B6, homocisteina este catabolizată ireversibil în cisteină. O mare parte din homocisteină este remetilată în metionină, în principal de către enzima metionină-sintetază dependentă de folat și cobalamină. Homocisteina se acumulează și este excretată în sânge atunci când aceste reacții sunt afectate.^{3,5} Concentrații foarte ridicate de homocisteină totală se găsesc la subiecții cu homocistinurie, o tulburare genetică rară a enzimelor implicate în metabolismul homocisteinei. Pacienții cu homocistinurie prezintă retard mintal, arterioscleroză precoce și tromboembolism arterial și venos.^{2,6} Se mai constată și alte defecte genetice mai puțin severe care duc la niveluri moderat ridicate ale homocisteinei totale.⁷⁻⁹

Studiile epidemiologice au investigat relația dintre nivelurile ridicate de homocisteină și bolile cardiovasculare (CVD). O meta-analiză a 27 dintre aceste studii, incluzând peste 4000 de pacienți, a estimat că o creștere de 5 μmol/l a homocisteinei totale a fost asociată cu un risc relativ pentru boala coronariană (CAD) de 1,6 (95 % interval de încredere [II], 1,4 până la 1,7) pentru bărbați și 1,8 (II 95 % 1,3 până la 1,9) pentru femei; raportul de șanse pentru boala cerebrovasculară a fost de 1,5 (II 95 % 1,3 până la 1,9). Riscul asociat cu o creștere de 5 μmol/l a homocisteinei totale a fost același cu cel asociat cu o creștere de 0,5 mmol/l (20 mg/dl) a colesterolului. Boala arterială periferică a prezentat, de asemenea, o asociere puternică.¹⁰

Hiperhomocisteinemia, niveluri ridicate de homocisteină, poate fi asociată cu un risc crescut de boli cardiovasculare. De asemenea, au fost publicate numeroase rapoarte ale studiilor prospective privind relația dintre hiperhomocisteinemie și riscul de boli cardiovasculare la bărbați și femei care erau inițial sănătoși. Criteriile finale de evaluare s-au bazat pe un eveniment cardiovascular, cum ar fi infarctul miocardic acut, accident vascular cerebral, BAC sau mortalitate. Rezultatele a unsprezece dintre aceste studii caz-control imbricate, analizate de Cattaneo¹¹ au fost echivoce, cinci dintre studii susținând asocierea cu riscul, iar șase nu. Mai recent, nivelurile de homocisteină au fost determinate într-un studiu prospectiv în rândul femeilor aflate la postmenopauză care au participat la Women's Health Study. Probele de la 122 de femei, care au dezvoltat ulterior evenimente cardiovasculare, au fost testate pentru homocisteină și au fost comparate cu un grup de control format din 244 de femei, corelate în termeni de vârstă și statut de fumător. Femeile din grupul de control nu au prezentat boală pe parcursul celor trei ani de urmărire. Rezultatele au demonstrat că femeile aflate la postmenopauză care au dezvoltat evenimente cardiovasculare aveau niveluri inițiale de homocisteină semnificativ mai ridicate. Cele cu niveluri în cea mai mare cuartilă au avut un risc de două ori mai mare de orice eveniment cardiovascular. S-a demonstrat că nivelurile inițiale ridicate de homocisteină sunt un factor de risc independent.¹² De asemenea, nivelurile de homocisteină au fost determinate la 1933 bărbați și femei în vârstă pentru cohorta Framingham Heart Study și au demonstrat că nivelurile ridicate de homocisteină sunt asociate în mod independent cu rate crescute ale mortalității din toate cauzele și ale mortalității cauzate de boli cardiovasculare.¹³

Pacienții cu boală renală cronică se confruntă cu un exces de morbiditate și mortalitate din cauza bolilor cardiovasculare arteriosclerotice. Concentrația crescută de homocisteină este o constatare frecventă în sângele acestor pacienți. Deși acestor pacienți le lipsesc unele dintre vitaminele implicate în metabolismul homocisteinei, nivelurile ridicate de HCY sunt în principal din cauza eliminării deficitare a HCY din sânge de către rinichi.^{14,15}

Medicamente cum ar fi metotrexatul, carbamazepina, fenitoina, protoxidul de azot și triacetatul de 6-azauridină interferează cu metabolismul HCY și pot determina creșterea nivelului de HCY.¹⁶

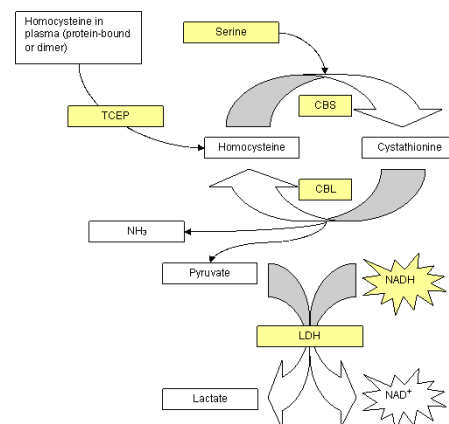
PRINCIPIUL TESTULUI

Homocisteina legată sau dimerizată (forma oxidată) este redusă la homocisteină liberă, care reacționează apoi cu serina catalizată de cistationina beta-sintetază (CBS) pentru a forma cistationina. La rândul său, cistationina este descompusă de către cistationina beta-liază (CBL) pentru a forma homocisteină, piruvat și amoniac. Piruvatul este apoi transformat de către lactat dehidrogenază (LDH) în lactat cu nicotinamid adenin dinucleotid (NADH) ca și coenzimă. Rata de conversie a NADH în NAD⁺ este direct proporțională cu concentrația de homocisteină (D A340 nm).

Reducere: Homocisteina dimerizată, disulfura mixtă și formele de HCY legate de proteine din probă sunt reduse pentru a forma HCY liberă prin utilizarea tris [2-carboxietil] fosfină (TCEP).



Conversia enzimatică: HCY liberă este transformată în cistationină prin utilizarea cistationin beta-sintetazei și a excesului de serină. Cistationina este apoi descompusă în homocisteină, piruvat și amoniac. Piruvatul este transformat în lactat prin intermediul lactat dehidrogenazei cu NADH ca și coenzimă. Rata de conversie a NADH în NAD⁺ (Δ A340 nm) este direct proporțională cu concentrația de homocisteină.



INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Deoarece Beckman Coulter nu produce reactivul și nu efectuează controlul calității sau alte teste pe loturi individuale, Beckman Coulter nu poate fi responsabil pentru calitatea datelor obținute, care este determinată de performanța reactivului, de orice variație între loturile de reactivi sau de modificări ale protocolului de către producător.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

- Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați reprezentantul local Beckman Coulter.
- Pentru daune de transport - vă rugăm să notificați Centrul de asistență clinică Beckman Coulter dacă acest produs este primit deteriorat.
- Pentru instrucțiuni de utilizare (inclusiv traduceri și parametri de evitare a contaminării încrucișate), vă rugăm să vizitați – www.homocysteine.org.uk/BCI

INFORMAȚII DE COMANDĂ ȘI COMPONENTELE KITULUI

Următoarele coduri pot fi utilizate pentru a comanda din nou materiale de la reprezentantul local Beckman Coulter;

Codul produsului	Descriere	Compoziție	Pericol
B08176	REAG 1 - 1 x 30 ml Lichid incolor, inodor	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Serină (0,76 mM), bază trizma 1-10 %, Clorhidrat de trizma 1-10 %, Azidă de sodiu < 1 %. Reducător (TCEP: 2,9 mM) Gata de utilizare	  
	REAG 2 - 1 x 5 ml Lichid inodor de culoare galben pal	Enzime ciclice CBS (0,748 KU/l) și CBL (16,4 KU/l) Azidă de sodiu < 1 %. Gata de utilizare	
	CAL 0 μM - 1 x 3,0 ml, (Capac albastru), lichid incolor, inodor	Martor de homocisteină apoasă (0 μmol/l). Gata de utilizare	
	CAL 28 μM - 1 x 3,0 ml, (Capac roșu), lichid incolor, inodor	Soluție apoasă de homocisteină (28 μmol/l). Gata de utilizare	

Calibratoarele sunt pregătite gravimetric și pot fi urmărite până la NIST SRM 1955, confirmate printr-o procedură de măsurare desemnată (HPLC). Valorile atribuite sunt tipărite pe etichete (0 μmol/l și 28 μmol/l).

Un kit de control al homocisteinei (**Cod produs - B08177**) care conține controale scăzute, medii și ridicate este, de asemenea, disponibil de la Beckman Coulter pentru a fi utilizat cu reactivul lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină.

DEPOZITAREA ȘI EXPEDIEREA REACTIVILOR



1. Păstrați componentele kitului la 2-8 °C și utilizați-le până la data de expirare de pe etichete. Nu utilizați reactivi expirați.
2. Vă rugăm să anunțați Centrul de asistență tehnică Beckman Coulter dacă acest produs este primit deteriorat.
3. Reactivii pot fi utilizați de mai multe ori până la data de expirare de pe etichete. Reactivii **trebuie** să fie readuși la o temperatură de depozitare de 2-8 °C între utilizări.
4. Nu amestecați diferite numere de lot ale kitului de reactivi.
5. **NU CONGELAȚI REACTIVII.**
6. Nu expuneți materialul reactiv la lumină.
7. Evitați contaminarea reactivilor. Folosiți un nou vârf de pipetă de unică folosință pentru fiecare manipulare de reactiv sau probă.
8. Depozitarea în instrument. Reactivii pot fi depozitați timp de 30 de zile în instrument pe toate platformele UA (AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 AU și DxC 700 AU).
9. Reactivii nu trebuie să conțină particule. Aceștia trebuie aruncați dacă devin tulburi.

PROCEDURA DE TEST

1. Programați instrumentul utilizând protocoalele corespunzătoare.
2. Încărcați reactivii și probele pe instrument conform instrucțiunilor.
3. Efectuați testul.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

Destinat utilizării doar pentru diagnosticare in vitro

1. Respectați cu strictețe instrucțiunile din acest prospect, în special în ceea ce privește condițiile de manipulare și depozitare.
2. Reactivul 1 și Reactivul 2 conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu instalații sanitare de plumb sau cupru formând azide metalice foarte explozive. La eliminare, spălați cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidă.
3. Fișele cu date de securitate ale materialelor pentru toate componentele periculoase conținute în acest kit sunt disponibile la cerere la producătorul produsului, Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Atenție: Pentru produsul aplicabil în SUA, legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.

Identificatorul produsului: FHRW110	Denumire comercială	REAG 1
	Substanță periculoasă	AZIDĂ DE SODIU (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ETANOL (CAS: 64-17-5)
Clasificare	Flam. Liq. 3 H226 Lichid și vapori inflamabili.	
Pictogramă de pericol		
Cuvânt de avertizare	AVERTISMENT	
Frază de pericol	EUH032: În contact cu acizii eliberează gaze foarte toxice. H226 Lichid și vapori inflamabili.	
Frază de precauție		
Prevenire	P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233 Păstrați recipientul închis etanș. P240 Împănăntare și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. P241 Utilizați echipamente [electrice/de ventilare/de iluminat] antideflagrante P242 Nu utilizați unelte care produc scântei. P243 Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P273 Evitați eliberarea în mediu. P280 Purați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor. P403+P235 A se depozita într-un loc bine ventilat. Păstrați la rece.	
Răspuns	P303+P361+P353 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P370+P378 În caz de incendiu: A se utiliza CO2, pulbere sau apă pulverizată pentru a stinge.	
Eliminarea	P501 Acest material și recipientul său trebuie eliminate într-un mod sigur.	

Identificatorul produsului: FHRW130	Denumire comercială	REAG 2
	Substanță periculoasă	AZIDĂ DE SODIU (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Clasificare		Neclasificat
Pictogramă de pericol		Nu există
Cuvânt de avertizare		Nu există
Frază de pericol		EUH032: În contact cu acizii eliberează gaze foarte toxice.
Fraze de precauție		
Prevenire		Nu există
Răspuns		Nu există
Eliminarea		Nu există

PRELEVAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

1. Pentru măsurarea homocisteinei se poate utiliza serul (prelevat în eprubete pentru ser sau cu separare a serului) și plasma (prelevată în eprubete cu EDTA cu potasiu sau heparină și litu).
Cu toate acestea, nu se recomandă utilizarea interschimbabilă a rezultatelor individuale ale pacienților din ser, plasmă heparinizată și plasmă EDTA.²⁶ În plus, au fost raportate diferențe de matrice între eprubetele pentru ser și cu separare a serului și plasmei.¹⁸
Pentru a minimiza creșterile concentrației de homocisteină din cauza sintezei de către globulele roșii, prelucrați probele după cum urmează:
 - Puneți toate probele (ser și plasmă) la gheață după prelevare și înainte de prelucrare. Serul se poate coagula mai lent și volumul poate fi redus.¹⁶
 - Toate probele pot fi păstrate la gheață timp de până la 6 ore înainte de a fi separate prin centrifugare.¹⁶
 - Separați globulele roșii din sânge de ser sau plasmă prin centrifugare și transferați-le într-un recipient de probă sau într-un alt recipient curat.**Notă:** Probele care nu sunt puse imediat la gheață pot prezenta o creștere de 10-20 % a concentrației de homocisteină.¹⁷
2. În cazul în care testul va fi efectuat în termen de 2 săptămâni de la prelevare, proba trebuie păstrată la 2-8 °C. În cazul în care testarea va fi amân timer mai mult de 2 săptămâni, proba trebuie păstrată congelată la -20 °C sau la o temperatură mai scăzută. S-a demonstrat că probele sunt stabile la -20 °C timp de 8 luni.^{16,18}
3. Este responsabilitatea operatorului să verifice dacă tipul (tipurile) de probă corect(e) este (sunt) utilizat(e) în testul de reactiv lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină.
4. Inspectați toate probele (probe, calibratoare și controale) pentru a vedea dacă există bule. Îndepărtați bulele înainte de analiză.
5. Probele care conțin particule (fibrină, celule roșii din sânge sau alte materii) și probele vizibile lipemice nu trebuie utilizate împreună cu testul. Rezultatele obținute la aceste probe pot fi inexacte.
6. Amestecați bine probele după decongelare prin agitare la viteză mică sau prin inversare ușoară pentru a asigura consistența rezultatelor. Evitați înghețarea și dezghețarea repetată. Probele care prezintă particule, eritrocite sau turbiditate trebuie să fie centrifugate înainte de testare.

REZULTATE

Rezultatele sunt raportate în $\mu\text{mol/l}$. Probele $> 44 \mu\text{mol/l}$ trebuie diluate 1 parte de probă la 2 părți de Cal $0 \mu\text{mol/l}$ sau 1 parte de probă la 9 părți de Cal $0 \mu\text{mol/l}$, după cum este adecvat. Asigurați-vă că rezultatele sunt înmulțite cu factorul de diluție corect.

VALORI PRECONIZATE

Intervalul de referință: Intervalul de referință ar trebui să fie stabilit de fiecare laborator pentru a confirma caracteristicile populației testate. Ca punct de referință, se pot utiliza următoarele date până când laboratorul analizează un număr suficient de probe pentru a-și stabili propriul interval de referință. Concentrația de HCY în plasmă sau în serul al persoanelor sănătoase variază în funcție de vârstă, sex, zonă geografică și factori genetici. Literatura științifică raportează valori de referință pentru bărbații și femeile adulte între 5 și 15 $\mu\text{mol/l}$, bărbații având valori mai mari decât femeile, iar femeile aflate la postmenopauză au valori mai mari ale homocisteinei decât femeile aflate în premenopauză.^{16,19,20} Valorile HCY vor crește în mod normal odată cu vârsta, oferind un interval de referință în rândul populației în vârstă (> 60 de ani) de 5-20 $\mu\text{mol/l}$.²¹ În țările cu programe de îmbogățire cu acid folic, se pot observa niveluri reduse de HCY.^{22,23}

Intervalul de măsurare: Intervalul de măsurare al testului de reactiv lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină este de 2-44 $\mu\text{mol/l}$.

LIMITĂRI DE UTILIZARE

- Utilizare la diagnosticarea in vitro. Numai pentru uz profesional.
- Intervalul liniar al testului de reactiv lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină, atunci când este efectuat conform instrucțiunilor, este de 2-44 $\mu\text{mol/l}$ pentru platformele AU. Probe $> 44 \mu\text{mol/l}$ trebuie diluate 1 parte de probă la 2 părți de Cal $0 \mu\text{mol/l}$ sau 1 parte de probă la 9 părți de Cal $0 \mu\text{mol/l}$, după cum este adecvat.
- Reactivii trebuie să fie limpezi. Aruncați dacă sunt tulburi.
- Cistationina se măsoară împreună cu homocisteina, dar în populația generală, nivelul de cistationină (0,065 până la 0,3 $\mu\text{mol/l}$) are un efect neglijabil. În cazuri foarte rare, boala renală în stadiu terminal și pacienții cu tulburări metabolice severe, nivelurile de cistationină pot crește dramatic și, în cazuri severe, pot provoca o interferență mai mare de 20 %.^{24,25}
- Carbamazepina, metotrexatul, fenitoina, protoxidul de azot sau triacetatul de 6-azauridină pot afecta concentrația de homocisteină.¹⁶
- Notă: Probele de la pacienții care urmează terapie medicamentoasă care implică S-adenozil-metionină pot prezenta niveluri fals crescute de homocisteină. Pacienții care iau metotrexat, carbamazepină, fenitoină, protoxid de azot, anticonvulsivante sau triacetat de 6-azauridină pot avea niveluri crescute de homocisteină din cauza efectului lor asupra căii de metabolizare.
- Probele care conțin particule (fibrină, celule roșii din sânge sau alte materii) și probele vizibil lipemice nu trebuie utilizate împreună cu testul. Rezultatele obținute la aceste probe pot fi inexacte.
- Limitări: Hidroxilamina, prezentă în mai mulți reactivi de fier, poate fi transportată (prin intermediul sondei/mixerelor de reactiv sau al cuvei de reacție) și poate cauza rezultate fals scăzute. Procedurile de clătire de rutină nu sunt adecvate pentru a elimina această problemă în majoritatea cazurilor (inclusiv reactivul UIBC Beckman Coulters UIBC (P/N OSR1205), care conține hidroxilamină). Vă rugăm să consultați Protocolul de evitare a contaminării Axis Shield pentru a preveni transferul pe sistemele AU. Vă rugăm să vă asigurați că au fost implementați parametrii corespunzători de evitare a contaminării. Parametrii de evitare a contaminării specifici analizorului sunt disponibili la serviciul de asistență pentru clienți Axis-Shield.
- Vaporii de etanol pot fi degajați din reactivul Homocisteină **REAG 1** atunci când se află pe caruselul de reactivi al analizorului BECKMAN COULTER din seria AU. Evitați utilizarea reactivilor cu etanol împreună cu homocisteina pentru a evita o potențială contaminare prin mijloace atmosferice.
- Nu a fost testat pentru utilizare la pacienții pediatrici.

DATE PRIVIND PERFORMANȚA

PE BAZA MĂSURĂTORILOR GENERATE PE PLATFORMELE BECKMAN COULTER AU - AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500*** ȘI DxC 700 AU

Acuratețe

S-a efectuat un studiu de corelație cu probe de plasmă de la adulți aparent sănătoși. Toate probele au fost analizate cu ajutorul reactivului lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină în conformitate cu documentul CLSI (în trecut NCCLS) EP9-A2²⁷ sau documentul CLSI EP9-A3³¹. Toate rezultatele sunt descrise folosind un interval de încredere de 95 %. Intervalele de probe și datele furnizate:

Metoda de comparare	Beckman Coulter AU400 vs. Lichid de captură stabil	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
Documentul CLSI utilizat	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Numărul de probe	94	99	98	99	105	94
Panta liniei de regresie	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Intercepție Y	0,17	-0,68	-0,22	-0,75	0,40	0,67
Coeficient de corelație	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Intervalul de probe	6,5 – 49,0	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	8,5 – 45,1	3,1 – 41,3	5,8 – 45,9

*Performanțele pentru sistemul Beckman Coulter DxC 500 (DxC 500 AU și DxC500i) au fost stabilite pe platforma DxC 500 AU, acolo unde a fost indicat, ca date reprezentative.

Precizia

Studiile pe platformele AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500** și DxC 700 AU) au fost efectuate cu îndrumări din documentul CLSI (în trecut NCCLS) EP5-A2²⁸ sau documentul CLSI EP5-A3³². Pentru fiecare instrument, au fost testate trei controale HCY și trei probe de plasmă umană folosind două loturi de reactivi, în două replici, la două momente diferite pe zi, timp de cel puțin 5 zile. Rezultatele sunt rezumate mai jos:

Beckman Coulter AU400

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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
Control mediu	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
Control ridicat	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
Proba 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
Proba 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
Proba 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

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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
Control mediu	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
Control ridicat	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
Proba 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
Proba 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
Proba 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

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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
Control mediu	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
Control ridicat	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
Proba 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
Proba 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
Proba 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

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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
Control mediu	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
Control ridicat	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
Proba 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
Proba 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
Proba 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

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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 %
Control mediu	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 %
Control ridicat	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 %
Proba 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 %
Proba 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 %
Proba 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

Probă	n	Lot de reactiv	Medie	În cadrul rulării		Între rulări		Total	
				SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Control scăzut	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
Control mediu	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
Control ridicat	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
Proba 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
Proba 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
Proba 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

Liniaritatea diluției

Liniaritatea diluției testului de reactiv lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină pe platformele Beckman AU oferă un procent de recuperare de $100 \pm 10 \%$ pentru toate probele pe întreg intervalul de testare. Probele $> 44 \mu\text{mol/l}$ prezintă o recuperare medie de $100 \pm 11 \%$ din toate rezultatele așteptate atunci când sunt diluate în intervalul de testare.

Limita de detecție

Limita de detecție (LOD) a fiecărui sistem a fost stabilită în conformitate cu documentul CLSI (în mod oficial NCCLS) EP17-A²⁹ sau EP17-A2³³ Valorile LOD ($\mu\text{mol/l}$) sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Beckman Coulter AU400	Beckman Coulter AU480	Beckman Coulter AU680	Beckman Coulter AU5800	Beckman Coulter DxC 500 [®]	Beckman Coulter DxC 700 AU
0,33	0,39	0,54	0,59	0,89	1,04

[®]Document CLSI EP17-A2

Specificitatea analitică

Specificitatea analitică a fost evaluată numai pe Beckman Coulter AU400 pe baza îndrumărilor din documentul CLSI EP7-A2³⁰ pentru substanțele interferente enumerate în tabelul de mai jos:

Substanțe interferente	Substanțe interferente Concentrație	% Interferență
Bilirubină	20 mg/dl	$\leq +10$
Hemoglobină	500 mg/dl	$\leq +10$
Eritrocite	0,4 %	$\leq +10$
Trigliceride	500 mg/dl	$\leq +10$
Glutation	1000 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Metionină	800 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
L-cisteină	200 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$
Piruvat	1250 $\mu\text{mol/l}$	$\leq +10$

Niciuna dintre aceste substanțe nu a interferat în mod semnificativ cu testul.

Probele cu niveluri ridicate de proteine prezintă o diferență de $> 10 \%$ față de rezultatele obținute din probe normale și trebuie evitate. Consultați Referința 16 din secțiunea Referințe a acestui prospect pentru posibilele interferențe cauzate de medicamente, boli sau variabile pre-analitice.

Contaminarea probei

În studiile de contaminare a probelor pe toate platformele AU testate contaminarea este mai mică decât limita de detecție a testului.

Stabilitatea reactivilor în instrument

Reactivii sunt stabili timp de 30 de zile pe toate platformele AU.

Stabilitatea calibrării

Curba de calibrare este stabilă timp de până la 30 de zile, după cum s-a verificat pe Beckman Coulter AU400 și până la 14 zile, după cum s-a verificat pe Beckman Coulter AU5800, **DxC 500** și DxC 700 AU.

Tipuri de probe

Eprubetele pentru prelevarea probelor verificate pentru a fi utilizate sunt eprubetele pentru plasmă EDTA și heparină-litiu, ser și eprubete cu separarea serului. Alte eprubete pentru prelevarea probelor nu au fost testate.

Pentru măsurarea homocisteinei se poate utiliza serul (prelevat în eprubete pentru ser sau cu separare a serului) și plasma (prelevată în eprubete cu EDTA cu potasiu sau heparină și litiu). Operatorul are responsabilitatea de a verifica dacă sunt utilizate eprubetele corecte. Cu toate acestea, nu se recomandă utilizarea interschimbabilă a rezultatelor individuale ale pacienților din ser, plasmă heparinizată și plasmă EDTA.²⁶ În plus, au fost raportate diferențe de matrice între eprubetele pentru ser și eprubetele cu separarea serului și plasmei.¹⁸

PROTOCOALE DE ASISTENȚĂ PENTRU PLATFORME AU - AU400, AU480, AU680, AU5800, **DxC 500 și DxC 700 AU**

Asigurați-vă că parametrii analizei corespund exact celor enumerați mai jos.

AU400 – PARAMETRII PROCEDURII

Test nr. [*]	Nume [HCY]	Tip [Ser.]	
Volum de probă:	[16,5] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Factor de pre-diluție:	[1]		
Volum reactiv 1:	[250] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Volum reactiv 2:	[25] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Lungime de undă Pri:	[340] nm		
Lungime de undă Sec:	[380] nm		
Metoda de reacție:	RATE1		
Panta de reacție	[-]		
Punctul 1	Primul [15] Ultimul [27]		
Punctul 2	Primul [] Ultimul []		
Liniaritate	[100] %		
Fără întârziere	[Nu]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Limită OD reactiv	Primul L [] Ultimul L []	Primul H [] Ultimul H []	
Domeniu dinamic:	L [2,0]	H [44,0]	
Factor de corelație:	A [1,0]	B [0,0]	
Perioada de stabilitate în instrument:	[30]		
Calibrare specifică:			
	Punct	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Tip de calibrare:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	

*Definit de utilizator **Introduceți valorile pe fiolele calibratorului

AU480 / AU680 – PARAMETRII PROCEDURII

Test nr. [*]	Nume [HCY]	Tip [Ser.]	
Volum de probă:	[10] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Factor de pre-diluție:	[1]		
Volum reactiv 1:	[155] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Volum reactiv 2:	[16] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Lungime de undă Pri:	[340] nm		
Lungime de undă Sec:	[380] nm		
Metoda de reacție:	RATE1		
Panta de reacție	[-]		
Punctul 1	Primul [15] Ultimul [27]		
Punctul 2	Primul [] Ultimul []		
Liniaritate	[25] %		
Fără întârziere	[Da]		
Min. OD		Max. OD	
L [...]		H [...]	
Limită OD reactiv	Primul L [-2,0] Ultimul L [-2,0]	Primul H [2,5] Ultimul H [2,5]	
Interval dinamic:	L [2,0]	H [44,0]	
Factor de corelație:	A [1,0]	B [0,0]	
Perioada de stabilitate în instrument:	[30]		
Verificarea influenței LIH		[Nu]	
Calibrare specifică:			
	Punct	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Tip de calibrare:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stabilitate	Blanc reactiv [30] zi	Calibrare [14] zi	

*Definit de utilizator **Introduceți valorile pe fiolele calibratorului

AU5800- PARAMETRII PROCEDURII

Test nr. [*]	Nume [HCY]	Tip [Ser.]	
Volum de probă:	[7,5] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Factor de pre-diluție:	[1]		
Volum reactiv 1:	[115] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Volum reactiv 2:	[12] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Lungime de undă Pri:	[340] nm		
Lungime de undă Sec:	[380] nm		
Metoda de reacție:	RATE1		
Panta de reacție	[-]		
Punctul 1	Primul [15]		
	Ultimul [27]		
Punctul 2	Primul []		
	Ultimul []		
Liniaritate	[25] %		
Fără întârziere	[Da]		
Min. OD		Max. OD	
L []		H []	
Limită OD reactiv	Primul L [-2,0]	Primul H [2,5]	
	Ultimul L [-2,0]	Ultimul H [2,5]	
Interval dinamic:	L [2,0]	H [44,0]	
Factor de corelație:	A [1,0]	B [0,0]	
Perioada de stabilitate în instrument:		[30]	
Verificarea influenței LIH		[Nu]	
Calibrare specifică:			
	Punct	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[**]
	Tip de calibrare:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stabilitate	Probă martor reactiv [30] zi	Calibrare [14] zi	

*Definit de utilizator

**Introduceți valorile pe fiolele calibratorului

DxC 500 - PARAMETRII PROCEDURII

Test nr. [*]	Nume [HCY]	Tip [Ser.]	
Volum de probă:	[10] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Factor de pre-diluție:	[1]		
Volum reactiv 1:	[155] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Volum reactiv 2:	[16] µL	Volum de diluant:	[0,0] µL
Lungime de undă Pri:	[340] nm		
Lungime de undă Sec:	[380] nm		
Metoda de reacție:	RATE1		
Panta de reacție	[-]		
Punctul 1	Primul [15]		
	Ultimul [27]		
Punctul 2	Primul []		
	Ultimul []		
Liniaritate	[25] %		
Fără întârziere	[Da]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2,0]		H [2,5]	
Limită OD reactiv	Primul L [-2,0]	Primul H [2,5]	
	Ultimul L [-2,0]	Ultimul H [2,5]	
Interval dinamic:	L [2,0]	H [44,0]	
Factor de corelație:	A [1,0]	B [0,0]	
Perioada de stabilitate în instrument:		[30]	
Verificarea influenței LIH		[Nu]	
Calibrare specifică:			
	Punct	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0,0]
	2 [*]	[]	[28]
	Tip de calibrare:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stabilitate	Probă martor reactiv [30] zi	Calibrare [14] zi	

Valori stabilite pentru lucru în µmol *Definit de utilizator

PARAMETRII PROCEDURII DxC 700 AU-ASSAY

Denumirea testului.	Denumire [HCY1G]	ID-ul reactivului [225]	
Volum de probă:	[10] µL	Diluant	[0,0] µL
Factor de pre-diluție:	[1]		
Volum reactiv 1 (R1):	[155] µL	Diluant	[0,0] µL
Volum reactiv 2 (R2):	[16] µL	Diluant	[0,0] µL
Lungime de undă Pri:	[340] nm		
Lungime de undă Sec:	[380] nm		
Metoda de reacție:	RATE1		
Panta de reacție	[-]		
Punct de măsurare-1	Primul [15]	Ultimul [27]	
Punct de măsurare-2	Primul []	Ultimul []	
Liniaritate	[25] %		
Verificarea timpului de întârziere	[Da]		
Min. OD	[-2,0]	Max. OD	[3,0]
Limită OD reactiv	Primul C [-2,0]	C [2,5]	
	Ultimul L [-2,0]	C [2,5]	
Intervalul de măsurare analitică	C* [2,0]	C* [44,0]	
Factor de corelație:	A [1]	B [0]	
Perioada de stabilitate în instrument:		[30]	
Verificarea influenței LIH:		[Nu]	
Valoare/Semnălizare	[Valoare]		
Scăzut	[-9999999]	Ridicat	[9999999]
Limitele critice	Scăzut [-9999999]	Ridicat [9999999]	Unitate [µmol/l]
Poziții zecimale	[1]		
Denumirea testului:	[HCY1G]	[HCY1G]	[Ser]
Tip de calibrare	[AA]	Formula	[Y=AX+B]
Numărători	[2]		
Point-1	[Cal0]	Conc [0]	Scăzut [9999999] Ridicat [9999999]
Point-1	[Cal28]	Conc [28]	Scăzut [9999999] Ridicat [9999999]
Verificarea pantei	[Niciuna]	Operațiunea de calibrare avansată	[Nu]
Probă martor reactiv de stabilitate	[30] zi	[0] oră	

* Valori stabilite pentru lucru în µmol

REFERINTE

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, 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, Wayne, PA: CLSI, 2012

NOTIFICARE DE INCIDENT /EVENIMENT ADVERS GRAV

Contactați Axis-Shield Diagnostics Ltd, reprezentantul autorizat al CE și autoritatea competentă din statul membru în care s-a produs incidentul.

IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		A se păstra la 2-8 °C
REF	Număr de catalog		Produs de
LOT	Cod lot		A se feri de lumină
	Conține o cantitate suficientă pentru 100 de teste	REAG 1	Reactiv 1, 2
	Consultați instrucțiunile de utilizare (www.homocysteine.org.uk/BCI)	CAL	Calibrator 0 μmol/l, Calibrator 28 μmol/l
	A se folosi înainte de		Produs de
Rx Only	Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	UDI	Identificator unic al dispozitivului
CONTAINS: AZIDE	Conține azidă de sodiu		Conține material biologic de origine animală
	Importat de	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Beckman Coulter și AU sunt mărci comerciale ale Beckman Coulter, Inc. și sunt înregistrate în USPTO. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.



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



Importator CE pentru Beckman Coulter:
BC Distribution B.V.
Pelmolenlaan 15
3447 GW Woerden
Olanda



Reprezentant autorizat CE:
Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit,
Co. Galway, H91 VK7E,
Irlanda
Tel.: +(353) 91 429 900

Ver: 2025/04
RPBL1068/R9