REF B08176

Аналитический набор Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine

(Поставляется компанией BECKMAN COULTER, только для профессионального применения на платформах BECKMAN COULTER AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 и DxC 700 AU))

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

2797

IVD

Σ 100

РУССКИЙ: НАЗНАЧЕНИЕ

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent предназначен для количественного определения *in vitro* общего уровня гомоцистеина в сыворотке и плазме человека. Устройство может применяться в диагностике и лечении пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистинурию. Только для профессионального применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Образцы, полученные от пациентов, проходящих лекарственную терапию с использованием S-аденозилметионина, могут показывать ложноповышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные препараты или 6-азауридина триацетат, могут иметь повышенные уровни гомоцистеина вследствие влияния перечисленных препаратов на метаболический путь. См. раздел «ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ» в данном вкладыше к анализу.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Гомоцистеин (HCY) представляет собой тиолсодержащую аминокислоту, которая образуется в процессе внутриклеточного деметилирования метионина. Гомоцистеин выводится в плазму, где циркулирует главным образом в окисленной форме, связанной с белками плазмы как смешанный дисульфид белка и гомоцистеина с альбумином (белок-SS-HCY)[1-5]. В меньших количествах также присутствуют восстановленный гомоцистеин и дисульфид гомоцистеина (HCY-SS-HCY). Общий гомоцистеин (tHCY) — это совокупное количество всех видов гомоцистеина в сыворотке или плазме (свободный плюс связанный с белком). В ходе метаболизма гомоцистеин преобразуется в цистеин или метионин. При метаболической транссульфурации витамина B6 гомоцистеин необратимо катаболизируется в цистеин. Основная часть гомоцистеина реметилируется в метионин, главным образом с помощью фолат- и кобаламин-зависимого фермента метионин-синтазы. При нарушении этих реакций гомоцистеин накапливается и выделяется в кровь[3,5]. Значительное повышение концентраций общего гомоцистеина наблюдается у субъектов с гомоцистинурией — редким генетическим нарушением функционирования ферментов, участвующих в метаболизме гомоцистеина. У пациентов с гомоцистинурией наблюдаются задержки умственного развития, ранний артериосклероз, а также артериальная и венозная тромбоэмболия[2,6]. Существуют и другие менее серьезные генетические дефекты, ведущие к умеренному повышению уровней общего гомоцистеина[7–9].

В рамках эпидемиологических исследований изучалась связь между повышенными уровнями гомоцистеина и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). Метаанализ 27 таких исследований, включающих более 4000 пациентов, показал наличие связи между повышением общего гомоцистеина на 5 мкмоль/л и относительным риском развития ишемической болезни сердца (ИБС), который составляет 1,6 (95 %-й доверительный интервал [ДИ], 1,4–1,7) у мужчин и 1,8 (95 %-й ДИ 1,3–1,9) у женщин; относительный риск развития цереброваскулярного заболевания составил 1,5 (95 %-й ДИ 1,3–1,9). Риск, связанный с повышением общего гомоцистеина на 5 мкмоль/л, был эквивалентен риску, связанному с повышением холестерина на 0,5 ммоль/л (20 мг/дл). Кроме того, была обнаружена тесная связь с заболеванием периферических артерий[10].

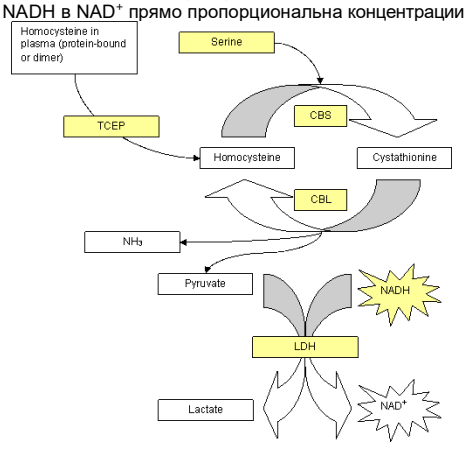
Гипергомоцистеинемия – повышенные уровни гомоцистеина – может быть связана с повышенным риском развития ССЗ. Также опубликовано множество отчетов о перспективных исследованиях, посвященных связи между гипергомоцистеинемией и риском ССЗ у исходно здоровых мужчин и женщин. Конечные точки были основаны на сердечно-сосудистых явлениях, таких как острый инфаркт миокарда, инсульт, ИБС, либо смертности. Результаты одиннадцати из этих когортных исследований типа «случай-контроль», проанализированных Cattaneo[11], оказались неоднозначными: пять исследований подтвердили связь с рискам, а шесть — нет. В одном недавнем перспективном исследовании уровни гомоцистеина определяли у женщин в постменопаузе, участвовавших в исследовании Women's Health Study. Был проведен тест на гомоцистеин образцов, взятых у 122 женщин, у которых впоследствии развивались сердечно-сосудистые явления. В качестве контроля использовали образцы группы из 244 женщин такого же возраста и статуса в отношении курения. В течение трехлетнего периода последующего наблюдения у женщин из контрольной группы такие заболевания отсутствовали. Результаты показали, что у женщин в постменопаузе, у которых развивались сердечно-сосудистые явления, уровни гомоцистеина на исходном уровне были значительное выше. У женщин с уровнями гомоцистеина в самых высоких квартилях риск развития какого-либо сердечно-сосудистого явления был вдвое выше. Было показано, что повышенные уровни гомоцистеина на исходном уровне являются независимым фактором риска[12]. Также были проанализированы уровни гомоцистеина у 1933 пожилых мужчин и женщин из когорты Framingham Heart Study. Эта оценка показала, что повышенные уровни гомоцистеина независимо связаны с повышенными показателями общей смертности и смертности от ССЗ[13].

Пациенты с хроническими заболеваниями почек имеют избыточную заболеваемость и смертность в результате артериосклеротических ССЗ. В крови у этих пациентов часто отмечается повышенная концентрация гомоцистеина. Несмотря на то что у таких пациентов наблюдается дефицит некоторых витаминов, участвующих в метаболизме гомоцистеина, повышенные уровни HCY связаны главным образом с нарушением выведения HCY из крови почками[14,15].

Такие лекарственные препараты, как метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота и 6-азауридина триацетат, влияют на метаболизм HCY и могут вызывать повышение его уровня[16].

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Связанный или димеризованный гомоцистеин (окисленная форма) восстанавливается до свободного гомоцистеина, который затем под действием цистатионин-бета-синтазы (CBS) реагирует с серином, в результате чего образуется цистатионин. Цистатионин, в свою очередь, расщепляется под действием цистатионин-бета-лиазы (CBL) с образованием гомоцистеина, пирувата и аммиака. Затем пируват под действием лактатдегидрогеназы (ЛДГ) преобразуется в лактат; коферментом в этой реакции является никотинамидадениндинуклеотид (NADH). Степень преобразования NADH в NAD^+ прямо пропорциональна концентрации гомоцистеина (D A340 нм).



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

TCEP

HCY-SS-HCY (димеризованный гомоцистеин) →
R1-SS-HCY (R1 = тиольный остаток) → HCY
Белок-SS-HCY →

Ферментативное преобразование: Свободный HCY преобразуется в цистатионин под действием цистатионин-бета-синтазы (CBS) и избытка серина. Затем цистатионин расщепляется на гомоцистеин, пируват и аммиак.
Пируват под действием лактатдегидрогеназы преобразуется в лактат, при этом коферментом является NADH.
Степень преобразования NADH в NAD^+ (Δ A340 нм) прямо пропорциональна концентрации гомоцистеина.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

- По вопросам технической поддержки обращайтесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
- Сообщите в Центр клинической поддержки Beckman Coulter, если вы получили данное изделие в поврежденном виде.
- Инструкции по применению (в т. ч. переводы и параметры для предотвращения перекрестного загрязнения) представлены на сайте www.homocysteine.org.uk/BCI

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА И КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

Для повторного заказа материалов у местного представителя Beckman Coulter можно использовать следующие коды:

Номер по каталогу	Описание	Состав	Предупреждение об опасности
B08176	REAG 1 — 1 x 30 мл Жидкость без цвета и без запаха	NADH (0,47 мМ), ЛДГ (38 кЕ/л), серин (0,76 мМ), основание Trizma 1–10 %, гидрохлорид Trizma 1–10 %, азид натрия < 1 %. Восстановитель (TCEP: 2,9 мМ) **Готов к использованию**	
	REAG 2 — 1 x 5 мл Жидкость бледно-желтого цвета без запаха	Циклические ферменты CBS (0,748 кЕ/л) и CBL (16,4 кЕ/л) азид натрия < 1 %. **Готов к использованию**	
	CAL 0 мкМ — 1 x 3,0 мл, (синий колпачок), жидкость без цвета и без запаха	Холостой водный раствор гомоцистеина (0 мкмоль/л). **Готов к использованию**	
	CAL 28 мкМ — 1 x 3,0 мл, (красный колпачок) жидкость без цвета и без запаха	Водный раствор гомоцистеина (28 мкмоль/л). **Готов к использованию**	

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

Beckman Coulter также предлагает набор контролей Homocysteine Control Kit (**номер по каталогу B08177**) с низкой, средней и высокой концентрациями для использования с Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА РЕАГЕНТОВ

1.

Компоненты набора следует хранить при температуре 2–8 °C и использовать до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
2. Сообщите в Центр технической поддержки Beckman Coulter, если вы получили данное изделие в поврежденном виде.
3. Реагенты можно использовать несколько раз до истечения срока годности, указанного на этикетках. В промежутках между применениями реагенты **необходимо** хранить при температуре 2–8 °C.
4. Не смешивать реагенты из наборов с разными номерами серии.
5. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ РЕАГЕНТЫ.
6. Не подвергать реагенты воздействию света.
7. Не допускать загрязнения реагентов. Для каждого реагента или каждой манипуляции с образцом использовать новый одноразовый наконечник на пипетку.
8. Хранение внутри прибора. Реагенты могут храниться внутри прибора в течение 30 дней на всех платформах AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 AU и DxC 700 AU).
9. Реагенты не должны содержать твердых частиц. В случае помутнения реагенты подлежат утилизации.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

1. Запрограммируйте прибор, используя соответствующие протоколы.
2. Загрузите реагенты и образцы в прибор в соответствии с инструкциями.
3. Выполните анализ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для диагностики in vitro.

1. Строго соблюдайте указания, приведенные в данном вкладыше, в особенности в части правил обращения и условий хранения.
2. Реагент 1 и реагент 2 содержат азид натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промывайте большим количеством воды во избежание накопления азида.
3. Паспорта безопасности материалов для всех опасных компонентов, содержащихся в данном наборе, предоставляются по запросу производителем, компанией Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Внимание! Для изделий, предназначенных для США: федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Идентификатор изделия: FHRW110	**Коммерческое название**	РЕАГ. 1
	Опасное вещество	АЗИД НАТРИЯ (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8) ЭТАНОЛ (CAS: 64-17-5)
Классификация		Воспл. жидк., кат. 3 H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар.
Пиктограмма опасности		
Сигнальное слово		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Краткие характеристики опасности		EUH032: Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ. H226 Воспламеняющаяся жидкость и пар.
Меры предосторожности		
Предотвращение		P210 Беречь от тепла / искр / открытого огня / горячих поверхностей. Не курить. P233 Держать крышку контейнера плотно закрытой. P240 Заземлить / электрически соединить контейнер и приемное оборудование. P241 Использовать взрывобезопасное электрическое/вентиляционное/осветительное оборудование. P242 Использовать только неискрящие приборы. P243 Принимать меры предосторожности против статического разряда. P273 Не допускать попадания в окружающую среду. P280 Пользоваться защитными перчатками / защитной одеждой / средствами защиты глаз/лица. P403 + P235 Хранить в прохладном / хорошо вентилируемом месте.
Реагирование		P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой [принять душ]. P370 + P378 При пожаре: для тушения использовать CO_2, порошок или распыленную воду.
Утилизация		P501 Утилизировать содержимое/контейнер безопасным образом.

Идентификатор изделия: FHRW130	**Коммерческое название**	РЕАГ. 2
	Опасное вещество	АЗИД НАТРИЯ (EINECS: 247-852-1, CAS: 26628-22-8)
Классификация		Не классифицируется
Пиктограмма опасности		Нет
Сигнальное слово		Нет
Краткие характеристики опасности		EUH032: Контакт с кислотами высвобождает очень токсичный газ.
Меры предосторожности		
Предотвращение		Нет
Реагирование		Нет
Утилизация		Нет

ЗАБОР ОБРАЗЦОВ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

1. Для измерения уровня гомоцистеина можно использовать сыворотку (собранную в пробирки для сыворотки или для отделения сыворотки) и плазму (собранную в пробирки с калий-ЭДТА или литий-гепарином).
   Однако не рекомендуется использовать результаты отдельных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме, в качестве взаимозаменяемых[26]. Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками для сыворотки и для отделения сыворотки и пробирками с плазмой в зависимости от матрикса[18].
   Чтобы минимизировать повышение концентрации гомоцистеина из-за синтеза эритроцитами, обработайте образцы следующим образом:
   - После сбора и перед обработкой поместите все образцы (сыворотки и плазмы) на лед. Сыворотка может коагулировать медленнее, и объем может быть снижен [16].
   - Все образцы можно держать на льду до 6 часов перед отделением путем центрифугирования [16].
   - Отделите эритроциты от сыворотки или плазмы путем центрифугирования и поместите в чашу для образцов или в другой чистый контейнер.

   Примечание. В образцах, помещенных на лед не сразу, может наблюдаться повышение концентрации гомоцистеина на 10–20 %[17]**.**
2. Если анализ выполняется в течение 2 недель после сбора, образцы следует хранить при температуре 2–8 ˚C. Если тест выполняется позднее, чем через 2 недели, образец следует хранить в замороженном виде при температуре –20 ˚C или ниже. Показано, что при температуре –20 ˚C образцы сохраняют стабильность в течение 8 месяцев[16,18].
3. Ответственность за правильный выбор образца (-ов) для использования с аналитическим набором Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine несет оператор.
4. Проверьте все образцы, калибраторы и контроли на предмет наличия пузырьков. Удалите пузырьки перед анализом.
5. Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и другие частицы) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.
6. **Чтобы обеспечить стабильность результатов, после оттаивания** тщательно перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или осторожным переворачиванием. Не допускайте повторного замораживания и оттаивания. Образцы, содержащие частицы, эритроциты или муть, перед тестом следует центрифугировать.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты представлены в мкмоль/л. Образцы, содержащие > 44 мкмоль/л, следует разбавлять в соотношении 1 часть образца на 2 части калибровочного раствора 0 мкмоль/л или 1 часть образца на 9 частей калибровочного раствора 0 мкмоль/л. Результаты должны умножаться на правильный коэффициент разбавления.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон: Референсный диапазон следует определять в каждой лаборатории, чтобы подтвердить характеристики популяции, проходящей тестирование. Приведенные ниже данные можно использовать в качестве референсных, пока в лаборатории не будет проведено достаточное число анализов для определения собственного референсного диапазона. Концентрация HCY в плазме или сыворотке здоровых людей зависит от возраста, пола, географического региона и генетических факторов. В научной литературе приводятся референсные значения для взрослых мужчин и женщин в диапазоне от 5 до 15 мкмоль/л, при этом у мужчин наблюдаются более высокие уровни гомоцистеина, чем у женщин, а у женщин после менопаузы — более высокие, чем у женщин до менопаузы[16,19,20]. Значения HCY обычно повышаются с возрастом, так что референсный диапазон для пожилой популяции (> 60 лет) составляет 5–20 мкмоль/л[21]. В странах, где реализуются программы обогащения пищевых продуктов фолиевой кислотой, могут наблюдаться пониженные уровни HCY[22,23].

Диапазон измерения: Диапазон измерения при использовании набора Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent составляет 2–44 мкмоль/л.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Для диагностики in vitro. Только для профессионального применения.
2. Линейный диапазон при использовании набора Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent согласно инструкциям составляет 2–44 мкмоль/л для платформ AU. Образцы, содержащие > 44 мкмоль/л, следует разбавлять в соотношении 1 часть образца на 2 части калибровочного раствора 0 мкмоль/л или 1 часть образца на 9 частей калибровочного раствора 0 мкмоль/л.
3. Реагенты должны быть прозрачными. При помутнении утилизировать.
4. Вместе с гомоцистеином измеряется цистатионин, но в общей популяции влияние уровня цистатионина (0,065–0,3 мкмоль/л) пренебрежимо мало. В очень редких случаях у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности или тяжелыми нарушениями обмена веществ уровни цистатионина могут резко повышаться и в тяжелых случаях искажать результат более чем на 20 %[24,25].
5. На концентрацию гомоцистеина могут влиять карбамазепин, метотрексат, фенитоин, закись азота и 6-азауридина триацетат [16].
6. Примечание. Образцы, полученные от пациентов, проходящих лекарственную терапию с использованием S-аденозилметионина, могут показывать ложноповышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные препараты или 6-азауридина триацетат, могут иметь повышенный уровень гомоцистеина вследствие влияния перечисленных препаратов на метаболический путь.
7. Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и другие частицы) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.
8. Ограничения: Гидроксиламин, присутствующий в ряде реагентов железа, может переноситься в анализируемый образец (через зонды/смесители или реакционные кюветы) и приводить к ошибочно заниженным результатам. В большинстве случаев для устранения этой проблемы недостаточно стандартных процедур ополаскивания (в частности, это касается реагента Beckman Coulters UIBC (номер по каталогу OSR1205), содержащего гидроксиламин). Информацию о предотвращении перекрестного загрязнения в системах AU см. в Протоколе предотвращения загрязнений Axis Shield.
   Обеспечьте применение надлежащих параметров предотвращения загрязнений. Параметры предотвращения загрязнений для конкретного анализатора можно получить в службе поддержки клиентов Axis-Shield.
9. Пары этанола могут выделяться из реагента гомоцистеина, когда он размещен в реагентной карусели анализаторов BECKMAN COULTER серии AU. REAG 1 Избегайте использования реагентов этанола вместе с гомоцистеином, чтобы избежать потенциального загрязнения воздуха.
10. Не тестировался для применения у детей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НА ОСНОВЕ ИЗМЕРЕНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ НА ПЛАТФОРМАХ BECKMAN COULTER AU — AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500* И DxC 700 AU

Точность

Было проведено корреляционное исследование на основе образцов плазмы, полученных от клинически здоровых взрослых доноров. Все образцы были проанализированы с помощью Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent в соответствии с документом CLSI (ранее — NCCLS) EP9-A2[27] или документом CLSI EP9-A3[31]. Все результаты приведены с 95 %-м доверительным интервалом. Диапазоны значений и данные образцов:

Метод сравнения	*Beckman Coulter AU400* ***в сравнении с Catch Liquid Stable***	Beckman Coulter AU480 ***в сравнении с AU400***	Beckman Coulter AU680 ***в сравнении с AU400***	Beckman Coulter AU5800 ***в сравнении с AU400***	Beckman Coulter DxC 500 в сравнении с **AU480**	Beckman Coulter DxC 700 AU в сравнении с **AU400**
Используемый документ CLSI	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A2	EP9-A3	EP9-A2
Количество образцов	94	99	98	99	105	94
Наклон линии регрессии	0,99	0,97	0,97	0,98	0,98	0,99
Точка пересечения с осью Y	0,17	–0,68	–0,22	–0,75	0,40	0,67
Коэффициент корреляции	1,00	1,00	1,00	1,00	0,98	1,00
Диапазон выборки	6,5–49,0	8,5–45,1	8,5–45,1	8,5–45,1	3,1–41,3	5,8–45,9

* Характеристики системы Beckman Coulter DxC 500 (DxC 500 AU и DxC500i) были определены на платформе DxC 500 AU. Они указаны в качестве репрезентативных данных.

Прецизионность

Исследования на платформах AU (AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 и DxC 700 AU) были проведены в соответствии с документом CLSI (ранее — NCCLS) EP5-A2[28] или документом CLSI EP5-A3[32]. Для каждого прибора анализировались три контрольных образца HCY и три образца человеческой плазмы с использованием двух партий реагентов, в двух повторностях. Анализ выполнялся два раза в день на протяжении как минимум 5 дней. Сводные результаты приведены ниже:

Beckman Coulter AU400

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец 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
Образец 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
Образец 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

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец 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
Образец 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
Образец 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

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец 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
Образец 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
Образец 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

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец 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
Образец 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
Образец 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

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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 %
Средний контроль	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 %
Высокий контроль	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 %
Образец 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 %
Образец 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 %
Образец 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

Образец	n	Партия реагента	Среднее	В пределах одного анализа		Между анализами		Итого	
				СО	КВ (%)	СО	КВ (%)	СО	КВ (%)
Низкий контроль	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
Средний контроль	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
Высокий контроль	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
Образец 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
Образец 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
Образец 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

Линейность разбавления

Линейность разбавления аналитического набора Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent на платформах Beckman AU дает 100 % восстановления ± 10 % для всех образцов во всем диапазоне анализа. Образцы, содержащие > 44 мкмоль/л, при разбавлении до диапазона значений, используемых для анализа, демонстрируют среднее восстановление 100 % ± 11 % от всех ожидаемых результатов.

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) каждой системы определялся в соответствии с документом CLSI (ранее — NCCLS) EP17-A[29] или EP17-A2[33]. *Значения ПО (мкмоль/л) приведены в таблице ниже:*

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*

[a]*Документ CLSI EP17-A2*

Аналитическая специфичность

Аналитическую специфичность оценивали только на приборе Beckman Coulter AU400 согласно указаниям в документе CLSI EP7-A2[30] в отношении интерферирующих веществ, перечисленных в таблице ниже:

Интерферирующее вещество	***Интерферирующее вещество Концентрация***	***% интерференции***
Билирубин	20 мг/дл	≤ +10
Гемоглобин	500 мг/дл	≤ +10
Эритроциты	0,4 %	≤ +10
Триглицериды	500 мг/дл	≤ +10
Глутатион	1000 мкмоль/л	≤ +10
Метионин	800 мкмоль/л	≤ +10
L-цистеин	200 мкмоль/л	≤ +10
Пируват	1250 мкмоль/л	≤ +10

Ни одно из перечисленных веществ не оказывало существенного интерферирующего воздействия на результаты анализа.

Образцы с повышенными уровнями белка демонстрируют разницу > 10 % в сравнении с результатами для нормальных образцов, поэтому такие образцы использовать не рекомендуется.
Возможные интерферирующие действия, обусловленные лекарственными препаратами, заболеваниями или преаналитическими переменными, см. в пункте 16 раздела «Литература», приведенном в данном вкладыше в упаковку.

Перекрестное загрязнение образцов

Исследования перекрестного загрязнения образцов на всех протестированных платформах AU показали, что перекрестное загрязнение не превышает предела обнаружения анализа.

Стабильность реагентов внутри прибора

Реагенты сохраняют стабильность в течение 30 дней на всех платформах AU.

Стабильность калибровки

Калибровочная кривая остается стабильной до 30 дней по результатам проверки на анализаторе Beckman Coulter AU400 и до 14 дней по результатам проверки на анализаторах Beckman Coulter AU5800, DxC 500 и DxC 700 AU.

Типы образцов

Следующие пробирки для сбора образцов были проверены на возможность использования с набором: пробирки для плазмы с ЭДТА и литий-гепарином, пробирки для сыворотки и пробирки для отделения сыворотки. Другие пробирки для сбора образцов не тестировались.

Для измерения уровня гомоцистеина можно использовать сыворотку (собранную в пробирки для сыворотки или для отделения сыворотки) и плазму (собранную в пробирки с калий-ЭДТА или литий-гепарином). За правильный выбор пробирок несет ответственность оператор. Однако не рекомендуется использовать результаты отдельных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме, в качестве взаимозаменяемых[26]. Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками для сыворотки и для отделения сыворотки и пробирками с плазмой в зависимости от матрикса[18].

ПРОТОКОЛЫ АНАЛИЗА НА ПЛАТФОРМЕ AU — AU400, AU480, AU680, AU5800, DxC 500 и DxC 700 AU

Параметры анализа должны точно соответствовать приведенным в таблице ниже.

AU400 — ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест № [*]	Название [HCY]	Тип [сыв.]	
Объем образца:	[16,5] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Коэффициент предварительного разбавления:	[1]		
Объем реагента 1:	[250] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Объем реагента 2:	[25] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Длина волны перв.:	[340] нм		
Длина волны втор.:	[380] нм		
Способ реакции:	RATE1		
Угловой коэффициент реакции	[-]		
Точка 1	Перв. [15]		
	Посл. [27]		
Точка 2	Перв. [ ]		
	Посл. [ ]		
Линейность	[100] %		
Время отсутствия задержки	[Нет]		
Мин. ОП		Макс. ОП	
L [-2,0]		H [2,5]	
Предельная ОП реагента	Перв. L [ ]	Перв. H [ ]	
	Посл. L [ ]	Посл. H [ ]	
Динамический диапазон:	L [2,0]	H [44,0]	
Коэффициент корреляции:	A [1,0]	B [0,0]	
Период стабильности внутри прибора:		[30]	
Специфика калибровки:			
	Точка	ОП	Конц.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Тип калибровки:		[AA]
	Формула:	[Y = AX + B]	

* Задаётся пользователем ** Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

AU480/AU680 — ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест № [*]	Название [HCY]	Тип [сыв.]	
Объем образца:	[10] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Коэффициент предварительного разбавления:	[1]		
Объем реагента 1:	[155] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Объем реагента 2:	[16] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Длина волны перв.:	[340] нм		
Длина волны втор.:	[380] нм		
Способ реакции:	RATE1		
Угловой коэффициент реакции	[-]		
Точка 1	Перв. [15]		
	Посл. [27]		
Точка 2	Перв. [ ]		
	Посл. [ ]		
Линейность	[25] %		
Время отсутствия задержки	[Да]		
Мин. ОП		Макс. ОП	
L […]		H […]	
Предельная ОП реагента	Перв. L [–2,0]	Перв. H [2,5]	
	Посл. L [–2,0]	Посл. H [2,5]	
Динамический диапазон:	L [2,0]	H [44,0]	
Коэффициент корреляции:	A [1,0]	B [0,0]	
Период стабильности внутри прибора:		[30]	
Проверка влияния LIH (липемии, желтухи, гемолиза)		[Нет]	
Специфика калибровки:			
	Точка	ОП	Конц.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Тип калибровки:		[AA]
	Формула:	[Y = AX + B]	
Стабильность	Холостой реагент [30] дней	Калибровка [14] дней	

* Задаётся пользователем ** Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

AU5800 — ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест № [*]	Название [HCY]	Тип [сыв.]	
Объем образца:	[7,5] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Коэффициент предварительного разбавления:	[1]		
Объем реагента 1:	[115] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Объем реагента 2:	[12] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Длина волны перв.:	[340] нм		
Длина волны втор.:	[380] нм		
Способ реакции:	RATE1		
Угловой коэффициент реакции	[-]		
Точка 1	Перв. [15]		
	Посл. [27]		
Точка 2	Перв. [ ]		
	Посл. [ ]		
Линейность	[25] %		
Время отсутствия задержки	[Да]		
Мин. ОП		Макс. ОП	
L [ ]		H [ ]	
Предельная ОП реагента	Перв. L [–2,0]	Перв. H [2,5]	
	Посл. L [–2,0]	Посл. H [2,5]	
Динамический диапазон:	L [2,0]	H [44,0]	
Коэффициент корреляции:	A [1,0]	B [0,0]	
Период стабильности внутри прибора:		[30]	
Проверка влияния LIH (липемии, желтухи, гемолиза)		[Нет]	
Специфика калибровки:			
	Точка	ОП	Конц.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[**]
	Тип калибровки:		[AA]
	Формула:	[Y = AX + B]	
Стабильность	Холостой реагент [30] дней	Калибровка [14] дней	

* Задаётся пользователем ** Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

DxC 500 — ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест № [*]	Название [HCY]	Тип [сыв.]	
Объем образца:	[10] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Коэффициент предварительного разбавления:	[1]		
Объем реагента 1:	[155] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Объем реагента 2:	[16] мкл	Объем разбавителя:	[0,0] мкл
Длина волны перв.:	[340] нм		
Длина волны втор.:	[380] нм		
Способ реакции:	RATE1		
Угловой коэффициент реакции	[-]		
Точка 1	Перв. [15]		
	Посл. [27]		
Точка 2	Перв. [ ]		
	Посл. [ ]		
Линейность	[25] %		
Время отсутствия задержки	[Да]		
Мин. ОП		Макс. ОП	
L [–2,0]		H [2,5]	
Предельная ОП реагента	Перв. L [–2,0]	Перв. H [2,5]	
	Посл. L [–2,0]	Посл. H [2,5]	
Динамический диапазон:	L [2,0]	H [44,0]	
Коэффициент корреляции:	A [1,0]	B [0,0]	
Период стабильности внутри прибора:		[30]	
Проверка влияния LIH (липемии, желтухи, гемолиза)		[Нет]	
Специфика калибровки:			
	Точка	ОП	Конц.
	1 [*]	[ ]	[0,0]
	2 [*]	[ ]	[28]
	Тип калибровки:		[AA]
	Формула:	[Y = AX + B]	
Стабильность	Холостой реагент [30] дней	Калибровка [14] дней	

Значения, установленные для работы в мкмоль * Задается пользователем

АНАЛИЗ НА DxC 700 AU — ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

Название теста	Название [HCY1G]	Код реагента [225]	
Объем образца:	[10] мкл	Разбавитель	[0,0] мкл
Коэффициент предварительного разбавления:	[1]		
Объем реагента 1 (R1):	[155] мкл	Разбавитель	[0,0] мкл
Объем реагента 2 (R2):	[16] мкл	Разбавитель	[0,0] мкл
Длина волны перв.:	[340] нм		
Длина волны втор.:	[380] нм		
Способ реакции:	RATE1		
Угловой коэффициент реакции	[-]		
Точка измерения 1	1-я [15]	Посл. [27]	
Точка измерения 2	1-я [ ]	Посл. [ ]	
Линейность	[25] %		
Проверка времени задержки	[Да]		
Мин. ОП	[–2,0]	Макс. ОП	[3,0]
Предельная ОП реагента	1-я C [–2,0]	C [2,5]	
	Посл. L [–2,0]	C [2,5]	
Аналитический диапазон измерений	C* [2,0]	C* [44,0]	
Коэффициент корреляции:	A [1]	B [0]	
Период стабильности внутри прибора:		[30]	
Проверка влияния LIH (липемии, желтухи, гемолиза):		[Нет]	
Значение/флажок	[Значение]		
Низкое	[–9999999]	Высокое	[9999999]
Критические пределы	Нижний [–9999999]	Высокая [9999999]	Единица измерения [мкмоль/л]
Десятичные разряды	[1]		
Название теста:	[HCY1G]	[HCY1G]	[Сыворотка]
Тип калибровки	[AA]	Формула	[Y = AX + B]
Подсчет	[2]		
Точка 1 [Cal0]	Конц. [0]	Низкая [9999999]	Высокая [9999999]
Точка 1 [Cal28]	Конц. [28]	Низкая [9999999]	Высокая [9999999]
Проверка угла наклона [Нет]	Операция расширенной калибровки		[Нет]
Холостой реагент для определения стабильности	[30] дней	[0] часов	

* Значения, установленные для работы в мкмоль

БИБЛИОГРАФИЯ

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 M*ed 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 Methyenetetrahydrofolate Reductase and Myocardial Infarction. *Circulation* 1996;94:1812-1814
10. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, *et al*. A Quantitative Assessment of Plasma Homocysteine as a Risk Factor for Vascular Disease. *JAMA* 1995;274:1049-1057
11. Cattaneo M. Hyperhomocysteinemia, Artherosclerosis and Thrombosis. *Thromb Haemost* 1999;81:165-176
12. Ridker PM, Manson JE, Buring JE, *et al*. Homocysteine and Risk of Cardiovascular Disease Among Postmenopausal Women. *JAMA* 1999;281:1817-1821
13. Bostom AG, Silbershatz H, Rosenberg IH, *et al*. Nonfasting Plasma Total Homocysteine Levels and All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality in Elderly Framingham Men and Women. *Arch Intern Med* 1999;159:1077-1080
14. Guttormsen AB, Svarstad E, Ueland PM, *et al*. Elimination of Homocysteine from Plasma in Subjects with Endstage Renal Failure. *Irish J Med Sci* 1995;164 (Suppl. 15):8-9
15. Bostom AG, Lathrop L. Hyperhomocysteinemia in End-stage Renal Disease: Prevalence, Etiology, and Potential Relationship to Arteriosclerotic Outcomes. *Kidney Int* 1997;52:10-20
16. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, *et al*. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
17. Ueland PM, Refsum H. Plasma Homocysteine, A Risk Factor for Vascular Disease: Plasma Levels in Health, Disease, and Drug Therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114:473-501
18. Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, *et al*. Homocysteine and Other Thiols in Plasma and Urine: Automated Determination and Sample Stability. *Clin Chem* 1993;39:263-271
19. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
20. Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolot A, *et al.* Plasma Total Homocysteine in Healthy Subjects: Sex-Specific Relation with Biological Traits. *Am J Clin Nutr* 1996;64:587-593
21. Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, *et al*. Variability and Determinants of Total Homocysteine Concentrations in Plasma in an Elderly Population. *Clin Chem* 1998;44:102-107
22. Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, *et al*. The Effect of Folic Acid Fortification on Plasma Folate and Total Homocysteine Concentrations. *N Engl J Med* 1999;340:1449-1454
23. Lawrence JM, Petitti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
24. Herrmann W, Schorr H, Obeid R, *et al*. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005:51;1-7
25. Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, *et al*. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
26. Refsum H, Smith AD, Ueland PM, *et al.* Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion. Clin Chem 2004;50(1):3-32
27. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
28. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
29. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004
30. Clinical Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline–Second Edition*. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.
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

УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Свяжитесь с компанией Axis-Shield Diagnostics Ltd, уполномоченным представителем в ЕС и компетентным органом государства-члена, в котором произошел инцидент.

IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	+2°C +8°C	Хранить при температуре 2–8 °C
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Код серии/партии		Беречь от света
Σ 100	Содержимого достаточно для проведения 100 тестов	REAG 1	Реагент 1, 2
i	См. инструкцию по применению (www.homocysteine.org.uk/BCI)	CAL	Калибровочный раствор 0 мкмоль/л, калибровочный раствор 28 мкмоль/л
	Срок годности		Производитель
Rx Only	Использовать строго по назначению	UDI	Уникальный идентификатор изделия
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия	BIO	Содержит биологический материал животного происхождения
	Импортировано	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Beckman Coulter и AU являются товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в Бюро по патентам и товарным знакам США (USPTO). Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

CE
2797

Импортер ЕС для Beckman Coulter:
BC Distribution B.V.
Pelmolenlaan 15
3447 GW Woerden
Нидерланды

Уполномоченный представитель в ЕС:
Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit,
Co. Galway, H91 VK7E,
Ирландия
Тел.: +(353) 91 429 900

Вер.: 04.2025
RPBL1068/R9