HCYS

Ενζυμική ανάλυση ομοκυστεΐνης

cobas®

Υποστρώματα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες **cobas c**
05385415 190	Homocysteine Enzymatic Assay (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 7487 1	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
05385504 190	HCYS Calibrator Kit (2 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7493 6	
05142423 190	HCYS Control Kit Control 1 (2 × 3 mL) HCYS Control Kit Control 2 (2 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7490 1 Κωδικός συστήματος 07 7492 8	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test HCYS, κωδικός ανάλυσης 0-006

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής L-ομοκυστεΐνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA. Αυτή η ανάλυση μπορεί να συμβάλλει στη διάγνωση ασθενών που πιθανολογείται ότι έχουν υπερομοκυστεϊναιμία ή ομοκυστεϊνουρία.

Περίληψη[1,2,3]

Η ομοκυστεΐνη (Hcy) είναι ένα αμινοξύ που περιέχει θειόλη, το οποίο παράγεται από την ενδοκυτταρική απομεθυλίωση της μεθειονίνης. Η ολική ομοκυστεΐνη (tHcy) αντιπροσωπεύει το σύνολο όλων των μορφών ομοκυστεΐνης, συμπεριλαμβανομένης της οξειδωμένης, της δεσμευμένης σε πρωτεΐνες και της ελεύθερης μορφής.

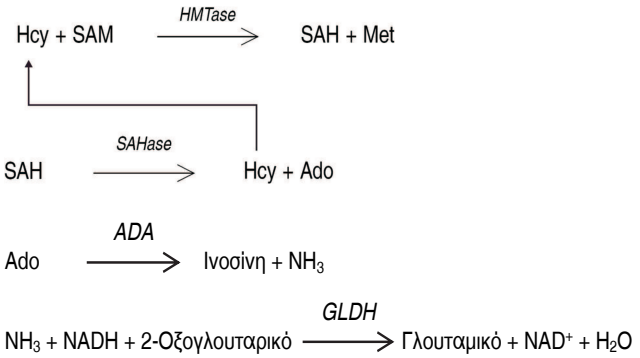
Τα αυξημένα επίπεδα tHcy έχουν εμφανιστεί ως ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου για την αξιολόγηση καρδιαγγειακών παθήσεων.[1,2,3] Η υπερβολική ποσότητα Hcy στο αίμα ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμούς των αρτηριών λόγω της ερεθιστικής της φύσης και να προκαλέσει φλεγμονή και δημιουργία πλάκας, η οποία μπορεί τελικά να εμποδίσει τη ροή του αίματος προς την καρδιά.

Αυξημένα επίπεδα tHcy προκαλούνται από τέσσερις κύριους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται οι εξής:

1. γενετικές ανεπάρκειες ενζύμων που συμμετέχουν στον μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης, όπως η βήτα-συνθετάση της κυσταθειονίνης (CBS), η συνθετάση της μεθειονίνης (MS) και η αναγωγάση του μεθυλενοτετραυδροφυλλικού οξέος (MTHFR),
2. διατροφική ανεπάρκεια βιταμινών του συμπλέγματος B, όπως B_6, B_{12}, και φυλλικού οξέος,
3. νεφρική ανεπάρκεια για την αποτελεσματική κάθαρση των αμινοξέων, και
4. αλληλεπιδράσεις με φάρμακα, όπως π.χ. νιτρικό οξύ, μεθοτρεξάτη και φαινυτοΐνη, τα οποία παρεμβάλλονται στο μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης. Αυξημένα επίπεδα tHcy συνδέονται επίσης με νόσο Alzheimer,[4] νευροψυχιατρικές παθήσεις[5] και οστεοπόρωση.[6] Πρόσφατα έχουν καθιερωθεί κατευθυντήριες οδηγίες για τον προσδιορισμό της tHcy σε κλινικά εργαστήρια.[7,8]

Αρχή της μεθόδου

Η ενζυμική ανάλυση ομοκυστεΐνης βασίζεται σε μια καινούργια αρχή προσδιορισμού ανακύκλωσης ενζύμων, η οποία αξιολογεί το προϊόν μετατροπής του συμπαράγοντα αντί να αξιολογεί τον συμπαράγοντα ή τα προϊόντα μετατροπής της ομοκυστεΐνης. Σε αυτή την ανάλυση, η οξειδωμένη ομοκυστεΐνη αρχικά ανάγεται σε ελεύθερη ομοκυστεΐνη, η οποία στη συνέχεια αντιδρά με έναν συμπαράγοντα, την S-αδενοσυλομεθειονίνη (SAM), προς σχηματισμό μεθειονίνης (Met) και S-αδενοσυλομοκυστεΐνης (SAH), αντίδραση που καταλύεται από την S-μεθυλοτρανσφεράση της ομοκυστεΐνης (HMTάση). Η SAH εκτιμάται από συζευγμένες ενζυμικές αντιδράσεις, όπου η SAH υδρολύεται σε αδενοσίνη (Ado) και ομοκυστεΐνη από την υδρολάση της SAH (SAHάση) και η ομοκυστεΐνη ανακυκλώνεται στην αντίδραση μετατροπής της ομοκυστεΐνης, με αποτέλεσμα να διαμορφώνεται ένας κύκλος αντιδράσεων που ενισχύει το σήμα ανίχνευσης. Η Ado που σχηματίζεται υδρολύεται αμέσως σε ινοσίνη και αμμωνία. Στο τελευταίο βήμα, το ένζυμο γλουταμικής αφυδρογονάσης (GLDH) καταλύει την αντίδραση της αμμωνίας με το 2-οξογλουταρικό και το NADH και σχηματίζει NAD^+.
Η συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης στο δείγμα είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα του NADH που μετατρέπεται σε NAD^+ ($\Delta A_{340\ nm}$).



Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Αντιδραστήριο NADH
S-αδενοσυλομεθειονίνη 0.1 mmol/L, TCEP[a)] > 0.5 mmol/L, 2-οξογλουταρικό < 5.0 mmol/L, NADH > 0.2 mmol/L, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 9.1 (25 °C), συντηρητικό, σταθεροποιητικό

R2 Αντιδραστήριο ενζύμου
S-μεθυλοτρανσφεράση της ομοκυστεΐνης (HMTάση) 5.0 kU/L, γλουταμική αφυδρογονάση (GLDH) 10 kU/L, καζεΐνη (βόειος) ≤ 0.2 %, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7.2 (25 °C), συντηρητικό, απορρυπαντικό

SR Αντιδραστήριο έναρξης
Απαμινάση αδενοσίνης (ADA) (βόειος) 5.0 kU/L, υδρολάση της S-αδενοσυλ-ομοκυστεΐνης (SAHάση) 3.0 kU/L, καζεΐνη (βόειος) ≤ 0.2 %, ρυθμιστικό διάλυμα, pH 7.2 (25 °C), συντηρητικό, σταθεροποιητής

a) αναγωγικός παράγοντας τρις(2-καρβοξυαιθυλ)φωσφίνη (TCEP)

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση A, το αντιδραστήριο R2 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	4 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_2-EDTA και K_3-EDTA

Είναι σημαντικό να φυγοκεντρούνται τα δείγματα αίματος αμέσως μετά τη συλλογή προκειμένου να διαχωρίζεται το πλάσμα από τα κύτταρα του αίματος. Εάν δεν είναι δυνατή η άμεση φυγοκέντρηση, τα δείγματα αίματος που συλλέγονται θα πρέπει να διατηρούνται σε πάγο και να φυγοκεντρούνται εντός της επόμενης μίας ώρας. Τα αιμολυμένα ή θολά δείγματα, καθώς και τα ιδιαίτερα λιπαιμικά δείγματα δεν συνιστώνται για χρήση στην ανάλυση ομοκυστεΐνης.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[8,9,10]	4 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	10 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση και συνήθεις διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στο φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1/R2-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	50/62
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	175 μL	–
R2	27 μL	–
Δείγμα	14 μL	–
SR	18 μL	–
Συνολικός όγκος	234 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	R1/R2-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	73/95
Μονάδα	μmol/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	175 μL	–
R2	27 μL	–
Δείγμα	14 μL	–
SR	18 μL	–
Συνολικός όγκος	234 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	HCYS Calibrator Kit Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8, 1:18 , εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή
Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 5
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Συχνότητα βαθμονόμησης	Πλήρης βαθμονόμηση ▪ κάθε 7 ημέρες ▪ μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων ▪ όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς NIST SRM 1955.

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες παραγγελιών». Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 1.5 μmol/L των αρχικών τιμών για δείγματα με συγκέντρωση ≤ 15 μmol/L και εντός ± 10 % για δείγματα με συγκέντρωση > 15 μmol/L.

Ίκτερος:[11] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 20 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 342 μmol/L ή 20 mg/dL).

Αιμόλυση:[11] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 100 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 62 μmol/L ή 100 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[11] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 250. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[12,13] Εξαιρέσεις:

γλουταθειόνη 0.5 mmol/L, κυσταθειονίνη 100 μmol/L, πυροσταφυλικό 0.5 mmol/L.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, υποξείδιο του αζώτου, αντιεπιληπτικά φάρμακα ή τριοξική 6-αζουριδίνη ενδέχεται να εμφανίζουν αυξημένα επίπεδα Hcy λόγω μεταβολικής αλληλεπίδρασης με τον μεταβολισμό της ομοκυστεΐνης.[7,10]

Η S-αδενοσυλομοκυστεΐνη (SAH) προκαλεί σημαντική θετική αλληλεπίδραση. Ωστόσο, η SAH δεν ανιχνεύεται σε συγκεντρώσεις μικρότερες από nmol/L στο φυσιολογικό πλάσμα και δεν πρέπει να προκαλεί ανησυχία.[14]

Έχει προταθεί η προσθήκη 3-ντεαζααδενοσίνης για την αναστολή παραγωγής της ομοκυστεΐνης στα ερυθροκύτταρα. Ωστόσο, η ενζυμική ανάλυση ομοκυστεΐνης δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει δείγματα που περιέχουν 3-ντεαζααδενοσίνη καθώς η τελευταία αναστέλλει ένα από τα ένζυμα-κλειδιά που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[15]

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

3-50 μmol/L

Το κατώτατο και το ανώτατο όριο του εύρους μέτρησης εξαρτάται από την πραγματική τιμή του βαθμονομητή.

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με ένα συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού	= 3 μmol/L
Όριο ανίχνευσης	= 3 μmol/L
Όριο ποσοτικοποίησης	= 5.5 μmol/L

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ομοκυστεΐνης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές αναφοράς

Στα περισσότερα κλινικά εργαστήρια των Η.Π.Α., τα 15 μmol/L χρησιμοποιούνται ως τιμή cut-off για φυσιολογικά επίπεδα Hcy σε ενήλικες.

Σε ευρωπαϊκά εργαστήρια, τα 12 μmol/L χρησιμοποιούνται ως τιμή cut-off για φυσιολογικά επίπεδα Hcy σε ενήλικες:[8]

Η ηλικία, η εγκυμοσύνη και η νεφρική λειτουργία έχουν σημασία. Η πρόσληψη φυλλικού οξέος είτε ως συμπληρώματα είτε μέσω ενίσχυσης των τροφών με φυλλικό οξύ πρέπει επίσης να ληφθεί υπ' όψιν:

Ομάδα	Με συμπλήρωμα φυλλικού οξέος	Χωρίς συμπλήρωμα
Νηστεία/βασική tHcy, μmol/L		
Εγκυμοσύνη	8	10
Παιδιά < 15 ετών	8	10
Ενήλικες 15-65 ετών	12	15
Ηλικιωμένοι > 65 ετών	16	20

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή μmol/L*	*SD μmol/L*	*CV %*
Πρότυπο ελέγχου ομοκυστεΐνης 1	12.2	0.1	1.0
Πρότυπο ελέγχου ομοκυστεΐνης 2	38.9	0.5	1.3
Ορός ανθρώπου 1	8.47	0.09	1.1
Ορός ανθρώπου 2	13.5	0.1	0.9
Ορός ανθρώπου 3	31.2	0.3	0.9
Ορός ανθρώπου 4	45.5	0.6	1.4

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή μmol/L*	*SD μmol/L*	*CV %*
Πρότυπο ελέγχου ομοκυστεΐνης 1	12.2	0.2	1.4
Πρότυπο ελέγχου ομοκυστεΐνης 2	38.9	0.6	1.5
Ορός ανθρώπου 1	8.47	0.11	1.3
Ορός ανθρώπου 2	13.5	0.2	1.4
Ορός ανθρώπου 3	31.2	0.5	1.4
Ορός ανθρώπου 4	45.5	0.8	1.7

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της ομοκυστεΐνης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (x), συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (y).

Μέγεθος δείγματος (n) = 56

Passing/Bablok[16]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.00x + 0.144 μmol/L	y = 1.04x - 0.224 μmol/L
τ = 0.967	r = 0.998

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.39 και 46.8 μmol/L.

Βιβλιογραφία

1 Eikelboom JW, Lonn E, Genest J Jr, et al. Homocyst(e)ine and cardiovascular disease: A critical review of the epidemiologic evidence. Ann Intern Med 1999;131(5):363-375.

2 Scott J, Weir D. Homocysteine and cardiovascular disease. Q J Med 1996;89(8):561-563.

3 Nygard O, Nordrehaug JE, Refsum H, et al. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1997;337(4):230-236.

4 Seshadri S, Beiser A, Selhub J, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for dementia and Alzheimer's disease. N Engl J Med 2002;346(7):476-483.

5 Stanger O, Fowler B, Piertzik K, et al. Homocysteine, folate and vitamin B12 in neuropsychiatric diseases: review and treatment recommendations. Expert Rev Neurother 2009;9(9):1393-1412.

6 McLean RR, Jacques PF, Selhub J, et al. Homocysteine as a predictive factor for hip fracture in older persons. N Engl J Med 2004;350(20):2042-2049.

7 Refsum H. Total Homocysteine: Guidelines for Determination in the Clinical Laboratory. Clin Lab News 2002 May;12-14 (www.aacc.org).

8 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.

9 Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteine and other thiols in plasma and urine: Automated determination and sample stability. Clin Chem 1993 Feb;39(2):263-271.

10 Rasmussen K and Moller J. Total homocysteine measurement in clinical practice. Ann Clin Biochem 2000;37:627-648.

11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

12 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

13 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

14 Loehrer FM, Angst CP, Brunner FP, et al. Evidence for disturbed S-adenosylmethionine: S-adenosylhomocysteine ratio in patients with end-stage renal failure: a cause for disturbed methylation reactions? Nephrol Dial Transplant 1998;13(3):656-661.

15 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

16 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

Οι σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2014, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche