HCY

Набор для гомоцистеина (метод ферментативного химического анализа)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
HCY0202	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл
HCY0203	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл
HCY0204	R1a 12×10 мл + R1b 12 + R1c 12 + R2 2×11 мл
HCY0302	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл + калибратор 1×1 мл
HCY0303	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл + калибратор 1×1 мл
HCY0304	R1a 12×10 мл + R1b 12 + R1c 12 + R2 2×11 мл + калибратор 1×1,5 мл
HCY0102	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл + калибратор 1×1 мл + контроль качества 2×1 мл
HCY0103	R1a 6×10 мл + R1b 6 + R1c 6 + R2 1×11 мл + калибратор 1×1 мл + контроль качества 2×1 мл
HCY0104	R1a 12×10 мл + R1b 12 + R1c 12 + R2 2×11 мл + калибратор 1×1,5 мл + контроль качества 2×1,5 мл

Назначение

Тест для количественного определения in vitro концентрации HCY в сыворотке или плазме методом фотометрии .

Краткая справка[1-3]

Гомоцистеин (Hcy) — это тиол-содержащая аминокислота, вырабатываемая в результате внутриклеточного деметилирования метионина. Общий гомоцистеин (tHcy) представляет собой сумму всех форм гомоцистеина (Hcy), включая окисленные, связанные с белком и свободные формы. Выяснилось, что повышенные уровни tHcy являются важным фактором риска в развитии сердечно-сосудистых заболеваний. Избыток Hcy в кровотоке может привести к повреждению артерий вследствие его раздражающей природы, в результате чего возникает воспаление и образуются бляшки, которые могут, в конечном счете, блокировать поток крови в сердце.

Повышенные уровни tHcy вызываются четырьмя основными: факторами, включая: a) генетический дефицит ферментов, включенных в метаболизм Hcy, таких как цистатионин бета-синтетаза (CBS), метионинсинтетаза (MS) и метилентетрагидрофолатредуктаза (MTHFR); b) пищевой дефицит витаминов B, таких как B6, B12 и фолат; c) нарушение функции почек по эффективному выведению аминокислот, и d) повторные приемы лекарств, таких как окись азота, метотрексат и фенитоин, которые влияют на метаболизм Hcy. Повышенные уровни гомоцистеина также связаны с болезнью Альцгеймера и остеопорозом. Недавно были приняты рекомендации по определению tHcy в клинических лабораториях.

Метод

Метод ферментативного химического анализа

Принцип реакции

Окисленный HCY+Восстановитель ⟶ Восстановленный HCY

Восстановленный HCY ⟶ (Фермент HCY) Сернистый водород

Сернистый водород + Хромоген + Окислитель ⟶ Комплекс метиловый синий

Реагенты

Компоненты и концентрация

R1a:	Трис	20 ммоль/л
R1b:	Фермент HCY	0,56 г
R1c:	Восстановитель	0,56 г
R2:	Окислитель	2.8 г/л
Калибратор	Концентрацию см. на этикетке	
Контроль качества	Концентрацию см. на этикетке	

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте необходимые меры предосторожности.
3. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистой оболочкой.
4. От всех отходов избавляйтесь в соответствии с местными нормативами.
5. Паспорт безопасности материала предоставляется пользователям по запросу.
6. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
7. Реагент необходимо использовать вместе с калибратором с тем же номером партии.

Приготовление реагента

В течение двух минут растворите R1b и R1c в реагенте R1a, экстрагируйте R1b и R1c в смесь R1a, перемешайте покачиванием флакона, и получите готовый рабочий реагент R1. Не допускайте образования пены. Рабочий реагент R1 может оставаться устойчивым в течение 7 суток.

Реагент R2 готов к использованию.

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Приготовление контроля качества

Контроль качества готов к использованию.

Хранение и устойчивость

В случае хранения в защищенном от света месте при температуре 2-8℃ в нераспечатанных флаконах сохраняют устойчивое состояние до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После открытия реагент R2 остается в устойчивом состоянии в течение 28 суток, если охлаждается в анализаторе или холодильнике. После перемешивания рабочий реагент R1 может оставаться устойчивым в течение 7 суток.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

После открытия калибратор и контроль остаются устойчивым в течение 28 суток при температуре 2—8 °C. Не замораживать.

Поглощающая способность холостого реагента

Поглощающая способность холостого реагента HCY при 660 нм должна быть <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Раствор 9 г/л NaCl.
2. Обычное лабораторное оборудование.

Взятие и приготовление пробы

1. В качестве проб пригодны сыворотка и плазма (ЭДТА) человека.
2. После отбора крови сыворотку или плазму следует как можно быстрее (в пределах 1· —2 часов) отделить от форменных элементов крови в новые пробирки, чтобы исключить влияние эритроцитов.
3. Устойчивость проб:

   3 суток при 15—25 °C

   7 суток при 2—8 °C

   2 месяца при -20℃ (при однократной заморозке)

Порядок выполнения химического анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	200 мкл	200 мкл
Дист. вода	20 мкл	—
Проба	—	20 мкл
Смешайте, инкубируйте в течение 5 мин. при 37 °C, снимите показания поглощающей способности холостой пробы и затем добавьте:		
Реагент 2	30 мкл	30 мкл
Тщательно перемешайте при 37 °C, и, спустя 5 минут, еще раз снимите		

показания поглощающей способности .
ΔA = [ΔA пробы]- [ΔA холостой пробы]

Калибровка

1. Для двухточечной калибровки рекомендуется использовать калибратор, входящий в комплекты, и раствор 9 г/л NaCl.
2. Отслеживаемость калибратора: данный метод стандартизован согласно стандарту WHO SRM1955.
3. Частота калибровки:
   Калибровку рекомендуется проводить при изготовлении нового рабочего реагента и через трое суток.
   После замены партии реагентов.
   По мере надобности соблюдайте процедуры контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует проанализировать не менее двух уровней контрольного материала. Кроме того, эти контроли следует обрабатывать для каждой новой калибровки, каждого нового картриджа с реагентами и после определенного технического обслуживания или устранения неполадок, о чем подробно написано в руководствах соответствующих систем.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать контроль из наборов. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует принять собственную схему контроля качества и процедуры внесения поправок на то случай, если контроли не восстанавливаются в допустимых пределах.

Вычисления

Анализатор автоматический рассчитывает концентрацию HCY каждой пробы после выполнения калибровки.

Коэффициент преобразования: мкмоль/л × 1000=ммоль/л

Или: Кпробы =(ΔA пробы/ΔA калибровки)×Ккалибровки

Референтные интервалы [4]

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом группы больных. Приведенные ниже референтные интервалы, измеренные при 37 °C, взяты из литературы:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	5—15 мкмоль/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные рабочие характеристики, полученные с помощью системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент HCY Mindray). Результаты могут меняться, если используются другие приборы, отдельная лаборатория или ручной анализ.

Ограничения - мешающие вещества

Проверено мешающее воздействие следующих веществ при использовании данной методологии. Критерий: восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Тестируемый уровень	Наблюдаемый эффект
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл	NSI*
Билирубин	40 мг/дл	NSI
Липемия	1 000 мг/дл	NSI
*NSI: без существенного влияния (в пределах ±10 %)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие пределы анализа:

Тип пробы	Единицы СИ
Сыворотка/плазма	1,0—40,0 мкмоль/л

Если этот показатель пробы превышает 40,0 мкмоль/л, её следует разбавить раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), и результат умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация HCY, которую можно отличить от нулевой, составляет 1.0 мкмоль/л с достоверностью 99,7 %.

Точность

Точность измерения в соответствии с рекомендациями руководства CLSI Approved Guideline EP5-A2 при химическом анализе контрольной сыворотки приведена в таблице ниже[5].Ед:мкмоль/л

Тип погрешности	Уровень 1			Уровень 2		
	Среднее значение	СО	КВ (%)	Среднее значение	СО	КВ (%)
В одном анализе	9,61	0,126	1,311	19,36	0,341	1,761
Между анализами		0,152	1,579		0,207	1,068
Между днями		0,157	1,637		0,341	1,763
В устройстве		0,252	2,625		0,525	2,711

Сравнение методов

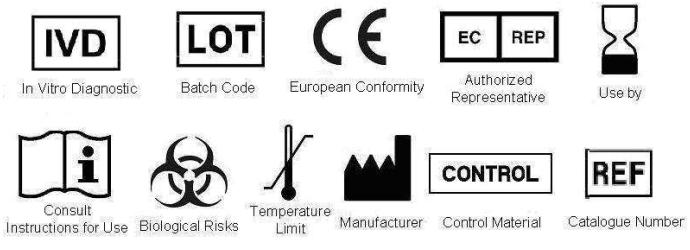
В результате сравнения системы Mindray (анализаторы Mindray серии BS/реагент HCY Mindray) (y) и системы Hitachi/Taishu (Hitachi/Taishu HCY) (x) на 40 пробах получена следующая корреляция (мкмоль/л): y = 0,9566x - 0,7652 R = 0,9992, r=0,9996

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по требованию.

Литература

1. Ueland PM. Homocysteine Species as Components of Plasma Redox Thiol Status (Виды гомоцистеина как компоненты состояния восстановления-окисления тиола плазмы). Clin Chem 41:340-342 (1995).
2. Finkelstein JD. Methionine Metabolism in Mammals (Метаболизм метионина у млекопитающих). J Nutr Biochem 1:228-237 (1990).
3. Boushey CJ, Beresford SAA, Omenn GS, et al. A Quantitative Assessment of Plasma Homocysteine as a Risk Factor for Vascular Disease (Количественная оценка гомоцистеина плазмы как фактора риска сосудистых заболеваний). JAMA 274:1049-1057 (1995).
4. Clarke R, Daly L, Robison K, et al. Hyperhomocysteinemia: An Independent Risk Factor for Vascular Disease (Гипергомоцистеинемия: независимый фактор риска сосудистых заболеваний). N Engl J Med 324:1149-1155 (1991).
5. CLSI. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Оценка характеристик точности методов количественного измерения); Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 2008.

Графические обозначения



© 2011 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Изготовитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес эл. почты: service@mindray.com.cn
Тел.:+86-755-26582888 **Факс**:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.: 0049-40-2513175 **Факс**:0049-40-255726