

Homocysteine test kit



for quantitative in vitro determination of homocysteine in serum or plasma on the smart laboratory photometer.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English

For human medical use only!



Order information

Order number: ST0120
Order number: ST1200
Order number: ST1210




Indication

Homocysteine test kit
Homocysteine control kit
Homocysteine calibrator kit

Kit size

16 tests
2 x 3 ml (low/high)
1 x 1 ml

 **Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

Summary

Homocysteine is a thiol containing amino acid produced by the intracellular demethylation of methionine. Total homocysteine (tHCY) represents the sum of all forms of homocysteine including forms of oxidized, protein-bound and free forms. Elevated level of tHCY has emerged as an important risk factor in the assessment of cardiovascular disease. Excess homocysteine in the bloodstream may cause injuries to arterial vessels due to its irritant nature and result in inflammation and plaque formation, which may eventually cause blockage of bloodflow to the heart. Elevated tHCY levels are caused by four major factors:

- Genetic deficiencies
- Nutritional deficiency in B vitamins such as B6, B12 and folate
- Renal failure for effective amino acid clearance
- Drug interactions such as nitricide, methotrexate and phenytoin

Elevated levels of tHCY are also linked with Alzheimer's disease and osteoporosis

Method

Kinetic determination based on an enzymatic cycling method

Measurement Range

Serum/Plasma: 3 - 50 µmol/l (lot specific)

Test Kit

ERS cuvette filled with co-substrate sam 0,1 mM
ERS cap filled with enzyme reagent with SAH Ado glutamate dehydrogenase

Stability and Storage

Kit can be used until expiry date printed on the labels, when stored at 2 - 8 °C. DO NOT FREEZE

Warnings and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only. DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Sample Material

Fresh serum or heparin plasma is recommended. Centrifuge samples immediately after collection to separate the serum from the blood cells. Haemolysed, turbid or severely lipaemic specimens are NOT recommended.

Reference Range

Adults: < 15 µmol/l
(Based on calibration against NIST SRM 1955 material)

It is recommended that every laboratory establishes its own reference ranges.

Quality Control

For internal quality control the Eurolyser Homocysteine control kit should be used. Order number: ST1200

Calibration

Calibration has to be performed if quality control is out of range or the message *Calibration required* is shown on screen. For calibration the Eurolyser Homocysteine calibrator kit should be used. Order number: ST1210

Precision for Serum

Within-run: N = 20; mean = 29.2 µmol/l; CV = 2.98%

Correlation with HPLC for Serum

y (Eurolyser HCY) = 0.769x (HPLC HCY) + 4.2165
 $R^2 = 0.9233$

References

- EIKELBOOM JW, et al. (1999)
Ann Intern Med; 131 : 363 - 75
- SCOTT J., WEIR D. (1996)
QJ Med; 89 : 561 - 3

Homocysteine Testkit



Dieses Testkit dient der quantitativen In-vitro Bestimmung von Homocysteine in Serum oder Plasma am smart Laborphotometer.



Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch

Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!



Bestellinformation

Bestellnummer: ST0120
Bestellnummer: ST1200
Bestellnummer: ST1210



Bezeichnung

Homocysteine Testkit
Homocysteine Control Kit
Homocysteine Calibrator Kit

Packungsgröße

16 Tests
2 x 3 ml (low/high)
1 x 1 ml



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Homocysteine ist ein Aminosäure beinhaltendes Thiol das bei der interzellulären Demethylierung von Methionin entsteht. Total Homocysteine (tHCT) ist dabei die Summe aller Homocysteine, inkl. oxidierter, proteingebundener und freier Formen. Ein erhöhter tHCY Wert hat sich als wichtiger Risikofaktor in der Beurteilung von kardiovaskulären Krankheiten etabliert. Ein exzessiver Anteil von Homocystein im Blutstrom kann aufgrund seiner reizenden Form arterielle Gefäße verletzen und damit zu Entzündungen oder Plaque-Entstehung führen, die dann den Blutfluss zum Herzen blockieren können. Erhöhte tHCY Werte können aufgrund von vier Hauptgründen entstehen:

- A. Genetische Veranlagung
- B. Ernährungsmangel an B Vitaminen wie B6, B12 und Folat
- C. Nierenfehler zur effektiven Aussonderung von Aminosäuren
- D. Medikamentöse (Neben-)Wirkungen von Nitricide, Methotrexat und Phenytoin

Erhöhte Werte von tHCY werden auch mit Alzheimer und Osteoporose Erkrankungen in Verbindung gebracht.

Methode

Kinetic Test basierend auf einer enzymatischen Cycling Methode

Messbereich

Serum/Plasma: 3 - 50 µmol/l (lot-spezifisch)

Test Kit

ERS Küvette vorbefüllt mit Co-Substrat Sam 0,1 mM
ERS Kappe vorbefüllt mit Enzymreagenz mit SAH Ado Glutamatdehydrogenase

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2 - 8 °C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar. NICHT EINFRIEREN!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro Gebrauch! NICHT VERSCHLÜCKEN!
Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Probenmaterial

Frisches Serum oder Heparin Plasma wird empfohlen. Probe umgehend nach Blutgewinnung zentrifugieren und abarbeiten, um das Serum von den Blutzellen zu trennen. Es wird empfohlen hämolisiertes, trübes oder stark lipemisches Probenmaterial NICHT zu verwenden.

Referenzbereich

Erwachsene: < 15 µmol/l
(Basierend auf einer Kalibration mit NIST SRM 1955 Material)

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche definiert.

Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das Eurolyser Homocysteine control kit verwendet werden.
Bestellnummer: ST1200

Kalibration

Eine Kalibration wird erforderlich, sobald die Qualitätskontrolle außerhalb des Bereichs liegt, oder die Meldung „Kalibration erforderlich“ am Bildschirm angezeigt wird. Zur Kalibration sollte das Eurolyser Homocysteine Calibrator Kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1210

Präzision für Serum

In der Serie: N = 20; mean = 29,2 µmol/l; CV = 2,98%

Korrelation mit HPLC für Serum

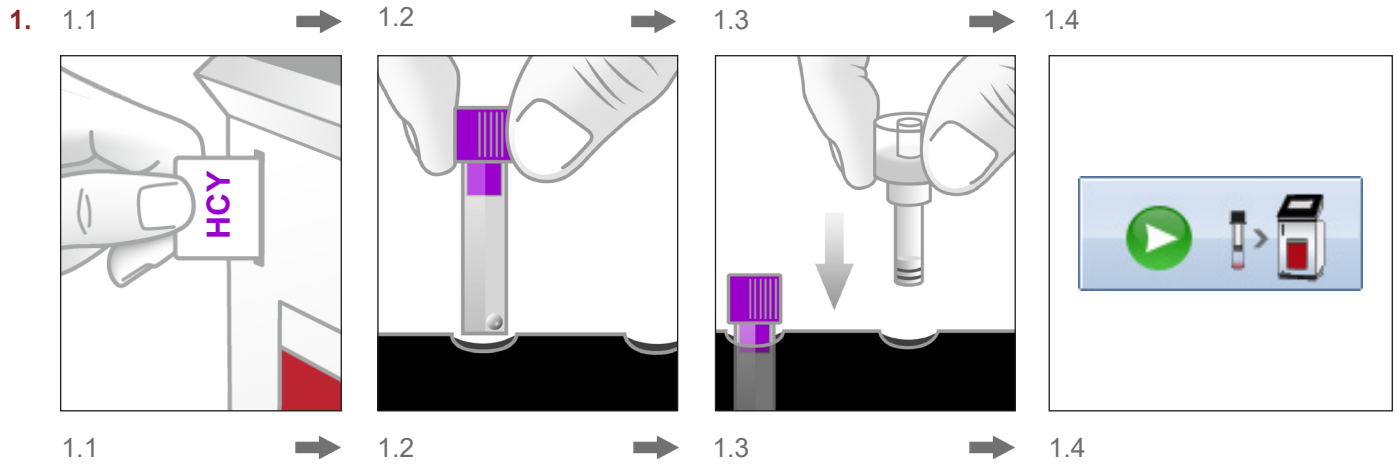
y (Eurolyser HCY) = 0,769x (HPLC HCY) + 4,2165
 R^2 = 0,9233

Literatur

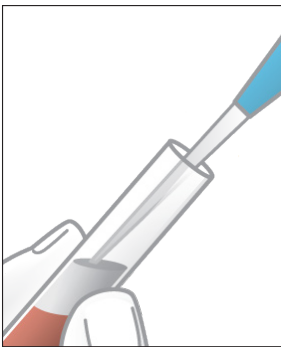
1. EIKELBOOM JW, et al. (1999)
Ann Intern Med; 131 : 363 - 75
2. SCOTT J., WEIR D. (1996)
QJ Med; 89 : 561 - 3

Durchführung eines Homocysteine Tests

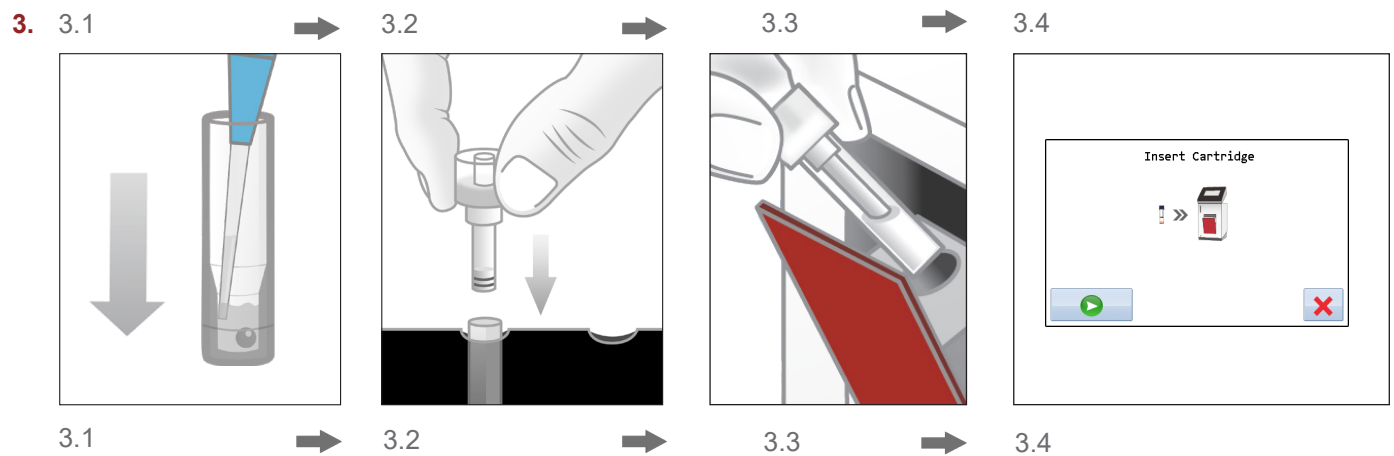
Processing of a Homocysteine test



2. 2.1



2.1



Deutsch

ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen! Test kann nur auf Geräten mit **Firmware Version 1.36** oder höher durchgeführt werden.


1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in den Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in den Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken. Die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben.

2. Probennahme

- 2.1 20 µl Probe aus zentrifugiertem Gefäß saugen.

3. Testabarbeitung

- 3.1 20 µl Probe IN DIE FLÜSSIGKEIT der ERS Küvette abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette setzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen.
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons.

English

ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use! Test can be processed on instruments with **firmware version 1.36** or higher only.


1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „measurement“ button, enter required information using the touch screen

2. Sample collection

- 2.1 Aspirate 20 µl sample from centrifuged tube.

3. Test processing

- 3.1 Dispense 20 µl sample INTO LIQUID of ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button.