

高半胱氨酸 (HCY)

当前版本和日期 ^a	Rev. 05, 2023-03	
产品名称	Atellica IM Homocysteine (HCY)	REF 10995606 (100 次测试)
		REF 10995607 (500 次测试)
产品名称缩写	Atellica IM HCY	
测试名称/ID	HCY	
系统	Atellica IM Analyzer	
自备材料	Atellica IM HCY CAL	REF 10995498 (2-包)
可选材料	Atellica IM HCY DIL	REF 10995608
	Atellica IM HCY MCM	REF 10995609
样本类型	血清、EDTA 血浆、肝素锂血浆	
样本量	20 µL	
测量区间	0.50–65.00 µmol/L	

^a 页边空白处的竖线表示有与以前版本不同的技术内容。



警告

服用 S-腺苷蛋氨酸的病人可能会呈现高半胱氨酸浓度假性升高。服用甲氨蝶呤、烟酸、茶碱、氧化亚氮或 L-多巴的病人可能会呈现 HCY 浓度假性升高。请参阅限制。

用途

Atellica® IM Homocysteine (HCY) 检测用于体外诊断用途，可使用 Atellica® IM Analyzer 定量测定人类血清和血浆（EDTA 和肝素锂）中总高半胱氨酸含量。本诊断试验旨在定量测定血清或者血浆中的高半胱氨酸。此类测量可辅助诊断和治疗疑似患有同型半胱氨酸尿症或高同型半胱氨酸血症的病人。

概要和说明

高半胱氨酸 (HCY) 是一种天然存在的氨基酸，来源于蛋氨酸，是一系列 S-腺苷蛋氨酸依赖转甲基反应的产物。HCY 的代谢受将 HCY 转化成半胱氨酸或经再甲基化反应转化回蛋氨酸的 3 条酶催化途径的制约。¹ 高半胱氨酸容易形成二硫键，它在血浆中以 3 种形式存在：游离或未结合的 HCY (1%–2%)、高半胱氨酸与半胱氨酸共存或高半胱氨酸二聚物 (10%–20%) 或者与蛋白质结合 (> 80%)。² 血浆中总高半胱氨酸含量 (HCY) 是游离和未结合的 HCY，通常也成为同型胱氨酸。

若有 1 条或多条 HCY 代谢途径因酶缺陷或维生素缺乏而受到抑制，则 HCY 会累积，从而导致血浆中 HCY 含量升高。高胱氨酸尿症是一种罕见的遗传性疾病，它会导致 1 种 HCY 调节酶（通常是胱硫醚 β 合成酶）缺乏，从而引起血浆中 HCY 浓度升高并通过尿液排出体外。对于患有这类疾病的纯合个体，血浆中的 HCY 浓度会超过 400 μmol/L。患有 1 种酶缺陷的杂合个体会表现出高同型半胱氨酸血症，同时 HCY 含量为 20–40 μmol/L。每 100 人中就会有 1 人患有因酶缺乏导致的同型半胱氨酸血症。³ 若缺乏叶酸、维生素 B₆、或维生素 B₁₂，会导致出现高同型半胱氨酸血症。其他研究表明，慢性肾功能衰竭也与 HCY 浓度升高有关。⁴

在 30 多年前，人们首次发现了高胱氨酸尿症与动脉硬化提前出现之间的关系。⁵ 最近，多项临床和流行病学研究表明，血浆中 HCY 浓度的适量升高也可以作为心血管疾病的预警信号。⁶⁻⁸ 在一项病例对照研究中⁹，将 750 份动脉粥样硬化病例的血浆 HCY 与 800 份质控品进行对比。前 20% 患有血管疾病的相对风险是后 80% 的 2.2 倍。HCY 浓度与患病风险之间存在剂量相关效应。另外，研究还发现，高半胱氨酸浓度还与动脉粥样硬化斑块相关。¹⁰ 高半胱氨酸会削弱机体修复血管内皮细胞损伤的能力，因此会加剧动脉粥样硬化的发展。¹¹ 研究人员对 2484 位男性和女性开展了一项前瞻性研究，研究历时 5 年，主要研究高同型半胱氨酸血症和 2 型糖尿病对死亡率的综合影响。此项研究结果表明，高同型半胱氨酸血症对死亡率的影响与其它心血管疾病风险因素无关，而且相比未患有糖尿病的被研究对象，高同型半胱氨酸血症对 2 型糖尿病患者死亡率的影响更大 (1.9 倍)。¹²

程序原理

Atellica IM HCY 检测是一种使用直接化学发光技术的竞争免疫检测方法。病人样本中不同形式的高半胱氨酸被还原剂还原为游离的 HCY。然后，加入酶试剂，将游离的高半胱氨酸转化为 S-腺苷高半胱氨酸 (SAH)。病人样本中转化后的 SAH 和固相中顺磁性颗粒偶联的 SAH 竞争标记试剂中有限的吡啶酯标记的抗 SAH 抗体。

病人样本中高半胱氨酸的含量与系统检测的相对光单位 (RLU) 的量成反比。

试剂

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM HCY ReadyPack[®] 主试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
标记试剂 10.0 mL/试剂包 磷酸盐缓冲液中以吡啶酯标记的小鼠单克隆抗 SAH 抗体 (~0.4 μg/mL)；牛血清白蛋白；防腐剂	机载	84 天
固相 25.0 mL/试剂包 与磷酸盐缓冲液中顺磁性颗粒偶联的 SAH (~2.1 μg/mL)；牛血清白蛋白；防腐剂		
酶试剂 5.0 mL/试剂包 TRIS 缓冲液中牛源性 S-腺苷高半胱氨酸水解酶 (~60 mU/mL)；防腐剂		
Atellica IM HCY ReadyPack 辅助试剂包	在 2–8°C 下未拆封	可至产品上标明的到期日期
还原剂 5.0 mL/试剂包 柠檬酸缓冲液中的二硫苏糖醇 (~1.5 mg/mL)；防腐剂	机载	28 天

材料描述	储存	稳定性 ^a
Atellica IM HCY DIL^b 10.0 mL/包 磷酸盐缓冲液；牛丙种球蛋白；防腐剂	在 2–8°C 下未拆封 机载	可至产品上标明的到期日期 41 天

^a 请参阅储存和稳定性。

^b 请参阅可选材料。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

用于专业用途。

注意

联邦（美国）法律限制本设备仅可由执业医疗保健人员销售或根据其处方销售。

安全数据表 (SDS) 在以下网站提供：siemens-healthineers.com。

注意

此设备含有动物来源的材料，应作为潜在的疾病载体和传染源处理。

应按照贵单位的常规做法弃置危险或生物污染材料。根据现行的监管要求，以安全可接受的方式丢弃所有材料。

注 有关试剂制备的信息，请参阅程序一节的 准备试剂。

储存和稳定性

直立存放试剂。防止本品接触高温和光源。未拆封试剂若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

Atellica IM HCY DIL 直立存放。未拆封 Atellica IM HCY DIL 若储存在 2–8°C 温度下，则在产品到期日期前始终具有稳定性。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

机载稳定性

试剂在系统上的机载稳定性能保持 84 天。在机载稳定性间隔结束时丢弃试剂。

Atellica IM HCY DIL 在系统上的机载稳定性能保持 41 天。

切勿使用超过产品标签上所印到期日期的产品。

样本收集和处理

该检测的推荐样本类型是血清和血浆（EDTA、肝素锂）。

若延迟与细胞的分离，会导致血清或血浆中高半胱氨酸浓度升高。这是因为红血球会使蛋氨酸转化为高半胱氨酸。通常建议对血浆快速进行离心处理。^{13,14} EDTA 血浆和肝素锂血浆样本经经验证，可用于此项检测。对于此项检测，不建议将同一病人的血浆和血清样本互换使用。

收集样本

- 收集样本时遵照普遍预防措施。将所有样本作为潜在的可传播疾病的样本处理。¹⁵
- 遵照静脉穿刺收集血液样本的建议程序。¹⁶
- 遵照样本收集设备随附的使用和处理说明。¹⁷
- 在离心处理前血液样本应已经充分凝固。¹⁸
- 始终保持样品管加盖密封。¹⁸

储存样本

- 对样本进行离心处理，尽快除去血浆或血清中的红血球，已确保测量的准确性。若样本不能在采集后立即进行分离，应冷藏储存样本，直至分离。^{13,14}
- 请勿将样本储存在室温下。
- 拧紧样本瓶，在 2–8°C 下可冷藏储存 48 小时。
- 如果不能在 48 小时内完成检测，请将样本冷冻于 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下。样本可以在 $\leq -20^{\circ}\text{C}$ 下冻存长达 13 周。
- 样本只能冷冻 1 次，解冻后请充分混合样本。¹⁸

此处提供的处理和储存信息基于制造商维护的数据和参考资料。各个实验室应当使用所有可用的参考资料和/或其自有研究成果，以建立其他满足其特定需求的稳定性标准。

输送样本

遵照有关临床样本和病原体输送的联邦和国际法规，包装样本并贴标签，以便运输。

准备样本

此项检测需要 20 μL 样本进行单次测定。该体积不包括样本容器中不可用的体积，或对同一样本执行重复测试或其他测试时所需的额外体积。关于确定最小所需体积的信息，请参阅在线帮助。

进行机载稀释所需的样本体积不同于进行单次测定所需的样本体积。请参阅稀释。

注 请勿使用明显受到污染的样本。

在上载样本前，确保样本不含：

- 气泡或泡沫。
- 纤维蛋白或其他颗粒物。

注 按照 CLSI 指导和采集设备制造商的建议进行离心处理，以去除颗粒。¹⁸

注 关于适当样本容器的完整列表，请参阅在线帮助。

程序

提供的材料

提供下述材料：

REF	内容物	检测次数
10995606	1 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM HCY 标记试剂、固相和酶试剂 1 个 ReadyPack 辅助试剂包，包含 Atellica IM HCY 还原剂 RDUC Atellica IM HCY 主曲线和测试定义 MC TDEF	100
10995607	5 个 ReadyPack 主要试剂包，包含 Atellica IM HCY 标记试剂、固相和酶试剂 5 个 ReadyPack 辅助试剂包，包含 Atellica IM HCY 还原剂 RDUC Atellica IM HCY 主曲线和测试定义 MC TDEF	500

自备材料

执行检测尚需要下述未提供的材料：

REF	描述	
Atellica IM Analyzer ^a		
10995498	Atellica IM HCY CAL (校准品)	2 x 2.0 mL 低浓度校准品 CAL L 2 x 2.0 mL 高浓度校准品 CAL H 校准品批次特定值表 CAL LOT VAL

^a 操作本机需要额外的系统液体：Atellica IM Wash、Atellica IM Acid、Atellica IM Base 和 Atellica IM Cleaner。关于系统液体的使用说明，请参阅文档库。

可选材料

执行检测可能需要用到下述未提供的材料：

REF	描述	
10995608	Atellica IM HCY DIL (稀释液)	2 个 ReadyPack 辅助试剂包, 10.0 mL/包 DIL
10995609	Atellica IM HCY MCM (主曲线材料)	6 x 1.0 mL 主曲线材料水平 MCM

检测程序

系统自动执行下述步骤：

1. 将 20 µL 样本加入比色杯中。
2. 加入 50 µL 还原剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
3. 加入 50 µL 酶试剂，然后在 37°C 下孵育 3 分钟。
4. 加入 250 µL 固相，然后在 37°C 下孵育 2 分钟。
5. 加入 100 µL 标记试剂，然后在 37°C 下孵育 4 分钟。
6. 分离、抽吸，然后用专用试剂水冲洗比色杯。
注 有关特殊试剂水要求的信息，请参阅在线帮助。
7. 各自移取 300 µL Atellica IM Acid 和 Atellica IM Base 以引发化学发光反应。
8. 报告结果。

准备试剂

所有试剂均为液体，可随时使用。在将主要试剂包装载到系统上之前，手动混合它们并目视检查试剂包的底部以确保所有颗粒均已重悬。关于准备待用试剂的信息，请参阅在线帮助。

准备系统

确保系统试剂仓中装载了足够的试剂包。系统自动混合试剂包以保持试剂的均匀悬浮。有关装载试剂包的信息，请参阅在线帮助。

若要自动稀释，请确保 Atellica IM HCY DIL 已装入试剂仓。

主曲线定义

在新批号试剂启动校准之前，通过扫描 MCM TDEF 二维码装载检测主曲线和测试定义值。关于装载说明，请参阅在线帮助。

正在执行校准

若要校准 Atellica IM HCY 检测，请使用 Atellica IM HCY CAL。按照校准品使用说明使用校准品。

校准频率

若存在下述一种或多种情况，请执行校准：

- 更换主试剂包批号时。
- 系统上特定批次的已校准试剂的批次校准间隔结束时。
- 系统上已校准试剂包的试剂包校准间隔结束时。
- 当质量控制结果提示需要校准时。
- 重大维护或维修后，如果质量控制结果提示需要进行校准。

在机载稳定性间隔结束时，用新试剂包更换系统上的试剂包。不需要进行重新校准，除非超出批次校准间隔。

稳定性间隔	天
批次校准	84
试剂包校准	84
试剂机载稳定性	84

有关批次校准和试剂包校准间隔的信息，请参阅在线帮助。

遵循政府法规或认证要求中有关校准频率的规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的校准频率。

执行质量控制

对于 Atellica IM HCY 检测的质量控制，在分析样本的每一天中，至少使用一次具有至少 2 个水平（低和高）的已知分析物浓度的适当质控材料。如需帮助确定质控材料，请参见 siemens-healthineers.com 上的 *Atellica® IM* 质控材料补充说明。

实验室可自行决定使用额外质控材料。按照质控使用说明使用质控材料。

此外，在以下情况下也执行质控：

- 经过有效校准后
- 对于使用新试剂批次的情况
- 在对不符合临床条件或症状的检测结果进行排障时

质量控制的执行频率，请遵循政府法规或认证要求中的相关规定。个别实验室的质量控制方案和程序可能需要更高的质控测试频率。

若获得的分析值在系统的预期质控区间（根据质控材料生产商的说明），或根据内部实验室质控程序确定的自设区间内，则为达到可接受的性能。

若获得的结果超出可接受的限制范围，请遵照您的实验室质量控制程序进行处理。有关输入质量控制定义的信息，请参阅系统在线帮助。

采取纠正措施

如果质量控制结果不在赋值范围内，请不要报告结果。按照既定的实验室程序执行纠正措施。关于建议的实验方案，请参阅在线帮助。

结果

计算结果

系统使用在线帮助中所述的计算方案确定结果。系统以 $\mu\text{mol/L}$ 为单位报告结果。有关超出指定测量区间的结果的信息，请参阅测量区间。

稀释

血清和血浆的检测测量区间为 $0.50\text{--}65.00 \mu\text{mol/L}$ 。有关稀释选项的信息，请参阅在线帮助。

为了得到准确的结果，高半胱氨酸浓度 $> 65.00 \mu\text{mol/L}$ 的样本需要稀释并重新测试。

要自动稀释，请确保 Atellica IM Multi-HCY DIL 装载在系统上。确保样本量足够进行稀释，并在安排测试时选择适当的稀释因子，如下表所示。

要自动稀释，请输入稀释设置点 $\leq 65 \mu\text{mol/L}$ 。

样本	稀释	样本量 (μL)
血清和血浆	1:2	80

判读结果

检测结果的判读务必结合病人病史、临床表现和其他发现情况进行。

限制

以下是关于检测局限性的信息：

- 服用甲氨蝶呤、烟酸、茶碱、氧化亚氮或 L-多巴的病人可能会呈现血清或血浆 HCY 浓度假性升高。⁷
- S-腺苷基蛋氨酸是一种与 S-腺苷高半胱氨酸结构相似的抗抑郁药物。服用此药物的个体可能会呈现 HCY 浓度假性升高。关于 S-腺苷基蛋氨酸的交叉反应性，请参阅特异性。
- 对于此项检测，不建议将同一病人的血浆和血清样本互换使用。应建立用于评估血浆或血清样本类型的参考范围。请参阅样本等效性。
- 病人样本可能含有在免疫检测中可反应的异嗜性抗体，从而得到假象升高或降低的结果。按设计，该检测最大程度减少了来自异嗜性抗体的干扰。^{19,20} 可能需要附加信息以辅助诊断。

预期值

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur® 系统上使用的那些试剂配方相同。期望值是使用 ADVIA Centaur 系统确定的并通过检测比较进行确认。请参阅检测比较。

我们从 119 位没有心脏病史的健康供体采集了空腹 EDTA 样本，并检测了这些样本的 HCY 浓度。供体包含 59 位女性和 60 位男性，年龄在 18–61 岁。测定的平均 HCY 浓度为 $8.2 \mu\text{mol/L}$ ，单边检验结果百分之九十五位于 $3.7\text{--}13.9 \mu\text{mol/L}$ 范围内。

与所有体外诊断检测一样，各个实验室应为病人结果的诊断评估确定自己的参考区间。²¹ 仅将这些值作为参考。

性能特性

在 Atellica IM Analyzer 上使用的试剂配方与在 ADVIA Centaur 系统上使用的那些试剂配方相同。Atellica IM 检测的一些性能特性已使用 ADVIA Centaur 系统建立。

测量区间

Atellica IM HCY 检测提供 0.50–65.00 $\mu\text{mol/L}$ 区间内的结果。检测区间的下限由空白限 (LoB) 的设计要求确定。低于测量区间的结果将报告为 $< 0.50 \mu\text{mol/L}$ 。当样本结果超出测量区间时，请参阅稀释。

特异性

该检测对 S-腺苷高半胱氨酸 (L-腺苷高半胱氨酸酶促转化的产物) 有很高的特异性。向 HCY 浓度已知的样本中加入指定浓度的以下化合物。比较加标样本与未加标对照样本的结果。计算的交叉反应性百分比为：

$$\text{交叉反应性 \%} = \frac{(\text{加标样本浓度} - \text{未加标样本浓度})}{\text{化合物浓度}} \times 100$$

化合物	添加量 ($\mu\text{mol/L}$)	交叉反应性 (%)
腺苷酸	900	< 0.01
S-腺苷-L-蛋氨酸	80	6.6
L-胱硫醚	500	0.01
L-半胱氨酸	8000	0.03
L-蛋氨酸	800	0.21
谷胱甘肽	500	< 0.01
NAD	1000	0.12
高半胱氨酸硫代内酯	50	1.3

干扰测试根据 CLSI 文档 EP7-P²² 使用 ADVIA Centaur 系统执行。

检测能力

检测能力根据 CLSI 文档 EP17-A2 确定。²³ 按设计，该检测的空白限 (LoB) 为 $\leq 0.50 \mu\text{mol/L}$ ，检出限 (LoD) 为 $\leq 1.00 \mu\text{mol/L}$ 。

下面给出了有代表性的检测性能数据。不同实验室得出的检测结果可能不同。

LoB 对应于空白样本上可观察到的最高测量结果。Atellica IM HCY 检测的 LoB 为 $< 0.01 \mu\text{mol/L}$ 。

LoD 对应于能够以 95% 的概率检出的高半胱氨酸的最低浓度。Atellica IM HCY 检测的 LoD 为 $0.67 \mu\text{mol/L}$ ，通过 480 次测定确定，且进行了 240 次空白和 240 次低浓度水平重复，LoB 为 $0.004 \mu\text{mol/L}$ 。

精确度

精确度根据 CLSI 文档 EP05-A3 确定。²⁴ 连续 20 天，每天 2 次，每次一式两份在 Atellica IM Analyzer 上对样本进行检测。按设计，该检测对于 < 5.00 $\mu\text{mol/L}$ 的样本具有 $\leq 0.35 \mu\text{mol/L}$ SD 的实验室内精确度，对于 5.00–65.00 $\mu\text{mol/L}$ 的样本具有 $\leq 7\%$ CV 的实验室内精确度。获得下述结果：

样本类型	N ^a	均值 ($\mu\text{mol/L}$)	重复性		实验室内精确度	
			SD ^b ($\mu\text{mol/L}$)	CV ^c (%)	SD ($\mu\text{mol/L}$)	CV (%)
血清 A	80	2.42	0.07	不适用 ^d	0.13	不适用
血清 B	80	55.21	1.63	2.9	2.06	3.7
质控品 1	80	5.53	0.16	2.9	0.18	3.3
质控品 2	80	11.55	0.18	1.6	0.31	2.7
质控品 3	80	26.38	0.38	1.4	0.65	2.5

^a 测试的样本数量。

^b 标准偏差。

^c 变异系数。

^d 不适用。

根据在 Atellica IM Analyzer 上进行的内部检测，供试样本的总体重现性估计为 $\leq 8\%$ CV，包括多个试剂批次、仪器、天数和重复次数。个别实验室的检测性能可能不同。

检测比较

按设计，Atellica IM HCY 检测的相关系数为 ≥ 0.95 ，且相较 ADVIA Centaur HCY 检测的斜度为 1.0 ± 0.1 。检测比较按照 CLSI 文档 EP09-A3 使用加权戴明回归模型确定。²⁵ 获得下述结果：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	ADVIA Centaur HCY	$y = 1.06 + 0.22 \mu\text{mol/L}$	1.25–58.06 $\mu\text{mol/L}$	153	0.98

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和备用 HCY FPIA 检测之间的关系用下式描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	备用 HCY FPIA 检测	$y = 1.11x + 0.84 \mu\text{mol/L}$	5.1–44.0 $\mu\text{mol/L}$	324	0.946

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

ADVIA Centaur 和备用 HCY HPLC 检测之间的关系用下式描述：

样本	比较检测 (x)	回归方程	取样区间	N ^a	r ^b
血清	备用 HCY HPLC 检测	$y = 1.12x + 1.89 \mu\text{mol/L}$	16.1–45.4 $\mu\text{mol/L}$	35	0.945

^a 测试的样本数量。

^b 相关系数。

检测的一致性可能因所用的研究设计、比较检测和样本总体的不同而异。不同实验室得出的检测结果可能不同。

样本等效性

对血清样本进行评估时，观察值的中值与 EDTA 血浆样本相比增大 9%。该结果是通过对比 62 对位于 5.3–16.4 $\mu\text{mol/L}$ 范围内的 EDTA 血浆和血清样本获得的。

干扰

溶血、黄疸、脂血 (HIL) 和其他干扰

发生下列情况或包含下列分析物的血清样本...	在如下干扰条件下结果表现出 < 10% 的变化...
溶血	血红蛋白高达 1000 mg/dL
黄疸	25.0 mg/dL 胆红素
脂血	1300 mg/dL 油脂
蛋白血	蛋白质高达 6.5 g/dL
生物素	生物素高达 3500 ng/mL

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立，使用 Atellica IM Analyzer 建立的生物素除外。

稀释回收率

取两份 HCY 浓度接近检测上限的样本，用 HCY 稀释剂分别以 1:2 的比例进行稀释，并检测其回收率和平行性。

样本	稀释	实测值 ($\mu\text{mol/L}$)	预期值 ($\mu\text{mol/L}$)	回收率 (%)
血清	—	56.1	—	—
	1:2	28.5	28.1	101.4
血浆	—	64.1	—	—
	1:2	30.7	32.1	95.6

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

加标回收率

向内源性 HCY 浓度分别为 10.4 和 11.3 $\mu\text{mol/L}$ 的 1 份血清样本和 1 份 EDTA 血浆样本中加入不同量的高半胱氨酸。加入的高半胱氨酸量在 12.7–50.8 $\mu\text{mol/L}$ 范围内。与期望值相比，测定的 HCY 测量（回收率）值在 94.4%–104.9% 之间，平均值为 100.5%。

样本	添加量 ($\mu\text{mol/L}$)	实测值 ($\mu\text{mol/L}$)	预期值 ($\mu\text{mol/L}$)	回收率 (%)
血清	—	10.4	—	—
	12.7	23.9	23.1	103.4
	25.4	36.6	35.8	102.3
	38.1	45.8	48.5	94.4
	50.8	59.2	61.2	96.7
	均值			99.2
	EDTA 血浆	—	11.3	—

样本	添加量 ($\mu\text{mol/L}$)	实测值 ($\mu\text{mol/L}$)	预期值 ($\mu\text{mol/L}$)	回收率 (%)
	12.7	25.3	24.1	104.9
	25.4	37.4	36.8	101.6
	38.1	49.7	49.5	100.4
	50.8	61.8	62.2	99.3
	均值			101.7
均值				100.5

结果已使用 ADVIA Centaur 系统建立。不同实验室得出的检测结果可能不同。

标准化

Atellica IM HCY 检测标准化可追溯到使用高纯度材料生产的内部标准品。校准品的赋值可追溯到此标准。

技术帮助

根据欧盟法规 2017/746，发生的任何与医疗器械相关的严重事故都应报告给制造商以及用户和/或病人所在的欧盟成员国主管部门。

若需要客户支持，请联系您当地的技术支持供应商或分销商。

siemens-healthineers.com

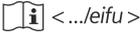
参考资料

1. Refsum H, Ueland PM, Nygård O, Vollset SE. Homocysteine and cardiovascular disease. *Annu Rev Medicine*. 1998;49:31–62.
2. Langman LJ, Cole DE. Homocysteine: Cholesterol of the 90s? *Clin Chim Acta*. 1999;286(1–2):63–80.
3. Alpert MA. Homocyst(e)ine, atherosclerosis, and thrombosis. *South Med J*. 1999;92(9):858–865.
4. Welch GN, Loscalzo J. Homocysteine and atherothrombosis. *N Engl J Med*. 1998;338(15):1042–1050.
5. McCully KS. Vascular pathology of homocysteinemia: implications for the pathogenesis of arteriosclerosis. *Am J Pathol*. 1969;56(1):111–128.
6. Verhoef P, Kok FJ, Kruyssen DA, et al. Plasma total homocysteine, B vitamins, and risk of coronary atherosclerosis. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 1997;17(5):989–995.
7. Malinow MR, Bostom AG, Krauss RM. Homocyst(e)ine, diet, and cardiovascular diseases a statement for healthcare professionals from the Nutrition Committee, American Heart Association. *Circulation*. 1999;99(1):178–182.
8. Nygård 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.
9. Graham IM, Daly LE, Refsum HM, et al. Plasma homocysteine as a risk factor for vascular disease. *JAMA*. 1997;277(22):1775–1781.
10. Konecky N, Malinow MR, Tunick PA, et al. Correlation between plasma homocyst(e)ine and aortic atherosclerosis. *Am Heart J*. 1997;133(5):534–540.

11. Wang H, Yoshizumi M, Lai K, et al. Inhibition of growth and p21ras methylation in vascular endothelial cells by homocysteine but not cysteine. *J Biol Chem*. 1997;272(40):25380–25385.
12. Hoogeveen EK, Kostense PJ, Jakobs C, et al. Hyperhomocysteinemia increases risk of death, especially in type-2 diabetes: 5-year follow-up of the Hoorn Study. *Circulation*. 2000;101(13):1506–1511.
13. Still RA, McDowell IF. ACP Broadsheet No. 152: March 1998. Clinical implications of plasma homocysteine measurement in cardiovascular disease. *J Clin Pathol*. 1998;51(3):183–188.
14. Ubbink JB, Vermaak WJ, van der Merwe A, Becker PJ. The effect of blood sample aging and food consumption on plasma total homocysteine levels. *Clin Chim Acta*. 1992;207(1–2):119–128.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
19. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
20. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1986. NCCLS Document EP7-P.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

符号定义

以下符号可能出现在产品标签上：

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
	制造商	5.1.1 ^a		欧盟授权代表	5.1.2 ^a
	使用期限	5.1.4 ^a		瑞士授权代表	专有
	目录编号	5.1.6 ^a		批次代码	5.1.5 ^a
	参考使用说明	5.4.3 ^a		包含的量足以进行 <n> 次测试	5.5.5 ^a
	用于访问电子使用说明的互联网 URL 地址	专有		使用说明的版本	专有
	体外诊断医疗设备	5.5.1 ^a		修订版	专有
RxOnly	处方设备（仅美国）	FDA ^b		唯一设备标识	5.7.10 ^c
	带公告机构的 CE 标志	EU IVDR ^d		CE 标志	EU IVDR ^d
	温度限制	5.3.7 ^a		避免日晒	5.3.2 ^a
	温度上限	5.3.6 ^a		温度下限	5.3.5 ^a
	请勿重复使用	5.4.2 ^a		请勿冷冻	专有
	回收	1135 ^e		此面朝上	0623 ^e
	生物风险	5.4.1 ^a		注意	5.4.4 ^a
	常用单位	专有		国际单位制	专有
YYYY-MM-DD	日期格式（年-月-日）	N/A	YYYY-MM	日期格式（年-月）	N/A
	文档正面朝上 ^f	1952 ^e		手持式条形码扫描仪	专有
	靶值	专有		对物质进行混匀	5657 ^g
	用于确保所输入的主曲线和校准品定义值有效的 16 进制变量。	专有		时间间隔	专有

符号	符号标题	来源	符号	符号标题	来源
MATERIAL ID	唯一的材料标识号	专有	MATERIAL	材料	专有
CONTROL TYPE	质控品类型	专有	CONTROL NAME	质控品名称	专有
CONTROL LOT VAL	质控品批号	专有	CAL LOT VAL	校准品批次	专有

- ^a International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 15223-1 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。)
- ^b Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations:38911. (联邦公报, 第 81 卷第 115 期, 2016 年 6 月 15 日, 星期三, 规则和条例 : 38911。)
- ^c ISO 15223-1:2020-04
- ^d IVDR REGULATION (EU) 2017/746 ((IVDR 法规 (EU) 2017/746)
- ^e International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (国际标准化组织 (ISO)。ISO 7000 设备用图形符号。)
- ^f Indicates Assay-eNote (表示检定系统-注释(eNote))
- ^g International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1 Graphical symbols for use on equipment – Part 1:Overview and Application (国际电工委员会 (IEC)。IEC 60417-1 用于设备的图形符号 - 第 1 部分 : 综览和使用)

法律信息

Atellica、ReadyPack 和 ADVIA Centaur 是 Siemens Healthineers 的商标。

所有其他商标和品牌均为其各自所有者的财产。

© 2017–2022 Siemens Healthineers。保留所有权利。

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com