

## smart HCY Test

Testkit for quantitative determination of L-Homocysteine in serum on smart Photometer.



**EUROLyser**  
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00  
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50  
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

Order Information	Indication	Kit size
Order No.: ST0120	smart HCY-Test Kit	16 tests/kit
Order No.: ST1200	smart HCY-Control Kit	2 x 1 ml / high and low
Order No.: ST1210	smart HCY-Calibrator Kit	1 x 1 ml

### English:



#### Test kit preparation:

Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put back test kit package 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 HCY including forms of oxidized, protein bound and free. Elevated level of tHCY has emerged as an important risk factor in the assessment of cardiovascular disease. Excess HCY in the blood stream may cause injuries to arterial vessels due to its irritant nature and result in inflammation and plaque formation, which may eventually cause blockage of blood flow to the heart. Elevated tHCY levels are caused by four major factors including:

- 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

### Assay principle:

Kinetic determination based on enzymatic Cycling Methode:  
Serum: 3-50µmol/L (small lot specific variations possible)

### Testkit:

ERS Cuvette filled with 1000µl Co-Substrate Sam 0,1mM  
ERS Cap filled with 250µl Enzymreagent with SAH Ado glutamate dehydrogenase

### Stability and Storage:

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

### Warning:

This testkit 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 plumbin to form explosive compounds.

### Sample Material:

Fresh serum is recommended for the HCY assay. It is important to centrifuge samples immediately after collection to separate the serum from the blood cells. Hemolysed or turbid specimens or severely lipemic specimens are not recommended for this HCY assay.

### Reference Ranges:

adults < 12µmol/L ; Each laboratory is recommended to establish a range of normal values for the population in their region.

### Control Material:

A set of normal and abnormal HCY controls is available: HCY Control Kit Order No.: ST1200

### Precision for Serum:

within run: N=20 Mean=29,2 µmol/l cv=2,98%

### Correlation:

$y=0,769+4,2165$   $r^2=0,9233$   $x=HPLC$   $y=smartHCY$

### Bibliography:

- Eikelboom JW, et al. Ann Intern Med 131 :363-75, (1999)
- Scott J, Weir D. QJ Med 89 : 561-3 (1996)

## smart HCY Test

Testkit für die quantitative in vitro Bestimmung von Homocysteine in Serum oder Plasma am smart Photometer.



**EUROLyser**  
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00  
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50  
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer ST0120	smart HCY-Test Kit	16 Tests/Packung
Bestellnummer ST1200	smart HCY-Control Kit	2 x 1 ml / high and low
Bestellnummer ST1210	smart HCY-Calibrator Kit	1 x 1 ml

### Deutsch:



#### Vorbereitung des Testkits:

Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack.

### Zusammenfassung:

Chemisch gesehen gehört Homocystein zu der Gruppe der sog. Aminosäuren. Im Körper wird Homocystein aus Methionin, einer anderen Aminosäure gebildet, die mit der Nahrung zugeführt wird. Homocystein wird normalerweise schnell wieder abgebaut, wobei Vitamin B6 (Pyridoxin), Vitamin B12 (Cobalamin) und Folsäure benötigt werden.

Homocystein konnte als eigenständiger Risikofaktor für atherosklerotische oder thromboembolische Ereignisse (periphere arterielle Verschlusskrankheit, Schlaganfall, koronare Herzkrankheit [Herzenge, Herzinfarkt], verengende Veränderung der Halsschlagader) identifiziert werden. Bei einer Reihe von weiteren Erkrankungen wie Altersdemenz, Entwicklung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida) des Kindes Mutterleib und Blutarmut (Anämie) wurde ein Zusammenhang mit erhöhten Homocysteinspiegeln festgestellt. Untersuchungen zeigen das Vorliegen von erhöhten Homocysteinspiegeln bei Patienten mit Gefäß-Verschlusskrankheiten. Unbekannt ist jedoch, ob Homocystein diese Veränderungen tatsächlich verursacht oder ob sich erhöhte Homocysteinspiegel erst im Rahmen der Gefäßerkrankungen entwickeln.

### Methode-Messbereich:

Kinetic Test basierend auf einer enzymatischen Cycling Methode:  
Serum/Plasma: 3-50µmol/L

### Prinzip:

Kinetikbestimmung der HCY Konzentration durch Messung bei 340nm durch photometrische Messung der absteigenden Reaktion (Absorbance)

### Testkit:

ERS Cuvette vorbefüllt mit 1000µl Co-Substrat Sam 0,1mM  
ERS Kappe vorbefüllt mit 250µl Enzymreagenz mit SAH Ado glutamate dehydrogenase

### Lagerung und Haltbarkeit des Testkit:

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

### Warnungen und Vorsichtsmassnahmen:

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Probenmaterial:

Frisches Probenmaterial: Serum oder Heparin Plasma umgehend nach Blutgewinnung zentrifugieren und abarbeiten.

### Referenzbereich:

Erwachsene < 12µmol/L ; Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche basierend auf die Population ermitteln.

### Kontrollmaterial:

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der smart HCY Control Kit verwendet werden; Bestell Nummer ST1200

### Präzision für serum:

In der Serie: N=20 Mean=29,2 µmol/l cv=2,98%

### Korrelation mit HPLC für serum

$y=0,769+4,2165$   $r^2=0,9233$   $x=HPLC$   $y=smartHCY$

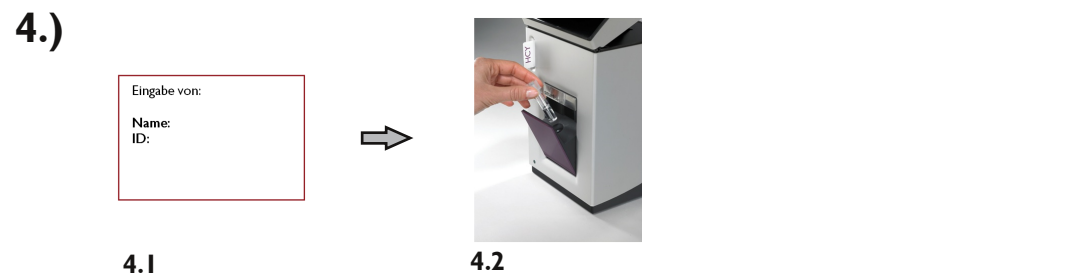
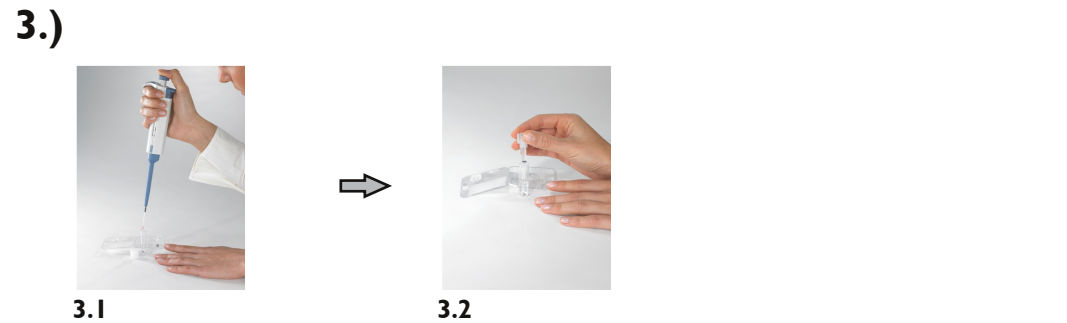
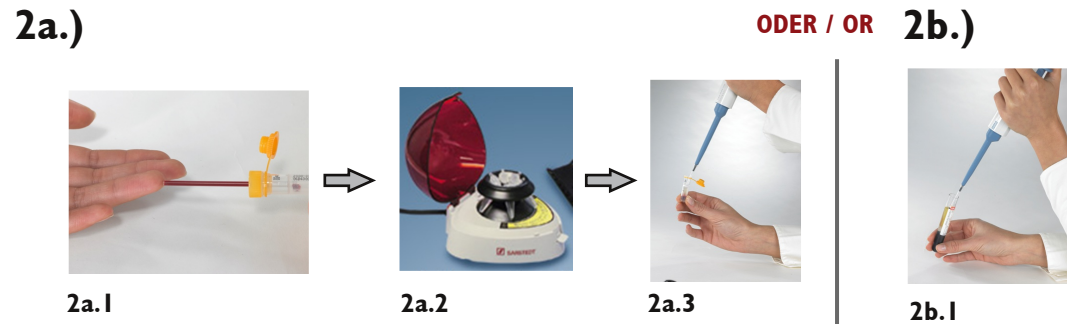
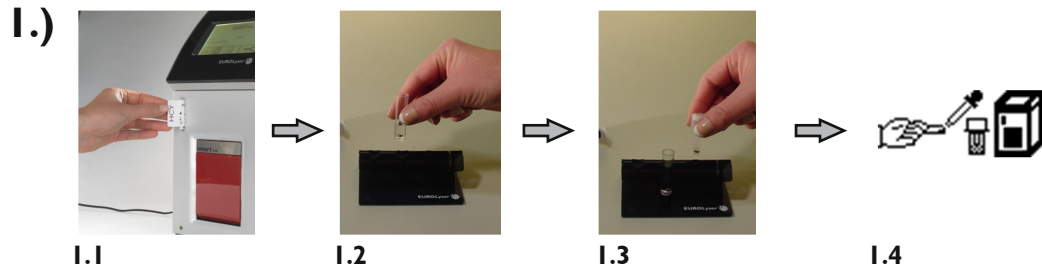
Literatur: 1. Eikelboom JW, et al. Ann Intern Med 131 :363-75, (1999); 2. Scott J, Weir D. QJ Med 89 : 561-3 (1996)

# Durchführung smart HCY Test

## Processing of smart HCY Test

CE

IVD



Deutsch:

**1.) Smart Testsystem vorbereiten**

- 1.1) RFID einsetzen
- 1.2) Blister öffnen
- 1.3) ERS Küvette in Probenständer positionieren
- 1.4) Messtaste drücken

**2a.) Probenvorbereitung Li Hep Plasma aus der Fingerbeere**

- 2a.1) 50µl Fingerblut in Li Hep Kapillarblut-Entnahmesystem aufsaugen
- 2a.2) Li-hep Röhrchen 5 Minuten zentrifugieren
- 2a.3) 20µl Probe (Plasma) aufsaugen

ODER

**2b.) Probenvorbereitung Serum oder Li hep Plasma aus Primärrohrchen**

- 2b.1) 20µl serum/plasma aus Primärgefäß aufsaugen

**3.) Probenvorbereitung**

- 3.1) 20µl Probe in ERS Küvette pipettieren
- 3.2) ERS Kappe aufsetzen

**4.) Probenbearbeitung mit dem smart Photometer**

- Bitte beachten sie die Richtlinien im Benutzerhandbuch
- 4.1) Eingabe von Name und ID
  - 4.2) ERS Cartridge einsetzen und ► Taste drücken

English:

**1.) Prepare test system**

- 1.1) Insert RFID card
- 1.2) Open blister
- 1.3) Place ERS cuvette into holder
- 1.4) Press symbol on touch screen

**2a.) Sample preparation from finger with SZ0301 Capillary Serum (blood) collection tube**

- 2a.1) Take 50µl Fingerblood into SZ0301 tube
- 2a.2) Centrifuge tube for 5 minutes
- 2a.3) Aspirate 20µl sample (plasma) from tube

OR

**2b.) Sample preparation from venous tube**

- 2b.1) Aspirate 20µl serum from primary tube

**3.) Sample preparation**

- 3.1) Pipette 20µl sample into ERS cuvette
- 3.2) Apply ERS Cap

**4.) Sample processing with smart photometer**

- Please follow the guidelines in the users manual
- 4.1) Enter Name and ID
  - 4.2) Insert ERS Cartridge and press START ►