

Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.

- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de homocisteína (HCY) em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático

La homocisteína oxidada es reducida a homocisteína libre, que reacciona con serina, bajo acción catalítica de la cistationina β-sintasa (CBS), formando L-cistationina. Esta, en presencia de la cistationina β-liasa (CBL), se convierte de nuevo en homocisteína, soltando amoniaco y piruvato. El piruvato es convertido en lactato pela acción de la lactato deshidrogenasa y el NADH es oxidado a NAD⁺. La concentración de homocisteína en la muestra es medida pela velocidad de consumo del NADH, que es espectrofotométricamente medido en 340 nm.

Serina + Homocisteína $\xrightarrow{\text{CBS}}$ L-cistationina

L-cistationina $\xrightarrow{\text{CBL}}$ Homocisteína + Piruvato + NH₃

Piruvato + NADH $\xrightarrow{\text{LDH}}$ Lactato + NAD⁺

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (EDTA o de heparina).

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Periodo de Estabilidad
Suero y Plasma	4 a 8 °C	4 semanas
	-20 °C	4 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Lactato deshidrogenasa 35 kU/L; serina 0,76 mmol/L y NADH 0,47 mmol/L.
------------	--

R 2	Cistationina β-sintasa 20 kU/L y cistationina β-liasa 10 kU/L.
------------	--

CAL	Homocisteína, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%. Rastreadable al material de referencia NIST SRM1950.
------------	--

CONTROL 1	Homocisteína \cong 15 μ mol/L, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.
------------------	--

CONTROL 2	Homocisteína \cong 37 μ mol/L, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.
------------------	--

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

Calibrador – HCY CAL	10.042.00
Control Nivel 1 – HCY CONTROL 1	10.042.00
Control Nivel 2 – HCY CONTROL 2	10.042.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Baño de agua termostático a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Cinética / Decreciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	16 μ L
Volumen de R1*	264 μ L

Incubación R1 + Muestra	180 segundos
Volumen de R2*	36 μ L
Incubación R1 + Muestra + R2	90 segundos
Medir la absorbancia continuamente por 180 segundos	
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La homocisteína (HCY) es un aminoácido azufrado que es ampliamente utilizado como un marcador de enfermedad cardiovascular. Índices altos de homocisteína son observados en la arteriosclerosis coronaria y en el infarto de miocardio, siendo que el aumento en la concentración de homocisteína es proporcional al riesgo de ocurrencia de enfermedad cardiovascular. El aumento en la concentración de homocisteína también está relacionado con el riesgo de mortalidad en pacientes diabéticos, insuficiencia renal, enfermedad de Alzheimer, enfermedad del hígado graso no alcohólico, deficiencia de ácido fólico y de vitamina B12.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
1,0 a 50,0 μ mol/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Detección
1,0 μ mol/L

Especificidad Analítica		
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos
25 mg/dL	250 mg/dL	500 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos em los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuación de regresión	y = 0,999x - 0,767
Coefficiente de Correlación (R)	0,9999

La precisión del producto fue avaliada con un control de homocisteína, en el nivel de decisión de 3,98 μ mol/L, siendo el error sistemático total de 2,18%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados con 20 muestras en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 5 repeticiones por 5 días.

Muestras (μ mol/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (μ mol/L)	CV (%)	SD (μ mol/L)	CV (%)
28,0	0,95	3,45	1,17	2,96

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	4,0 - 15,4 μ mol/L
----------------	------------------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 45 mL
	R2	1 x 7 mL
	CAL	1 x 1 mL
	HCY CONTROL 1	1 x 1 mL
	HCY CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <->	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Control Controlle Control
	Atenção Attention Atención		