

Ambalare

R1: 1 x 31 ml
R2: 1 x 5 ml
CAL 0: 1 x 3 ml
CAL 1: 1 x 3 ml

Utilizare

Reactivul homocisteinic cu 2 parti din lichid stabil (LS) este destinat determinarii cantitative in vitro a homocisteinei totale in serul si plasma umana. Dispozitivul poate ajuta la diagnosticarea si tratamentul pacientilor suspectati de hiperhomocisteinemie si homocistinurie. Aceasta analiza este numai pentru uz profesional.

Sumar

Homocisteina (HCY) este un aminoacid continând tiol produs prin demetilarea intracelulara a metioninei. Homocisteina este exportata in plasma in care circula, in cea mai mare parte in forma sa oxidata, legata de proteinele plasmatiche sub forma de disulfura mixta proteina-HCY cu albumina (proteina-SS-HCY). Sunt prezente cantitati mai mici de homocisteina redusa si homocistina disulfidica (HCY-SS-HCY). Homocisteina totala (tHCY) reprezinta suma tuturor speciilor de HCY gasite in ser sau plasma (liber plus legat de proteine). Homocisteina este metabolizata fie la cisteina, fie la metionina. In calea de trans-sulfurare a vitaminei B6, homocisteina este catabolizata ireversibil la cisteina. O parte importanta a homocisteinei este remetilita la metionina, in principal prin acidul folat si enzima metionin-sintaza dependenta de cobalamina. Homocisteina se acumuleaza si se excreta in sânge atunci când aceste reactii sunt afectate. Concentratii puternic crescute de homocisteina totala se gasesc la subiectii cu homocistinurie, o tulburare genetica rara a enzimelor implicate in metabolizarea homocisteinei. Pacientii cu homocistinurie prezinta retard mental, arterioscleroza precoce si tromboembolism arterial si venos. Se constata, de asemenea, alte defecte genetice mai putin severe, care conduc la niveluri moderat ridicate de homocisteina totala.

Principiu

Homocisteina legata sau dimerizata (forma oxidata) este redusa la homocisteina libera, care apoi reactioneaza cu serina catalizata de cistathionina beta-sintaza (CBS) pentru a forma cistathionina. Cistathionina, la rândul ei, este descompusa de cistathionin beta-liaza (CBL) pentru a forma homocisteina, piruvatul si amoniacul. Piruvatul este apoi transformat prin lactat dehidrogenaza (LDH) la lactat cu nicotinami-adenin-dinucleotida (NADH) ca coenzima. Viteza conversiei NADH la NAD este direct proportionala cu concentratia de homocisteina (ΔA_{340} nm).

REACTIVI

R 1a Gata de utilizare	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU / L), Serina (0,76 mM), baza Trizma 1-10%, Trizma clorhidrat 1-10%, Azida de sodiu <1%, Reductor (TCEP: 2,9 mM)
R2 Gata de utilizare	Enzime ciclice CBS (0,748 KU / L) si CBL (16,4 KU / L) Azida de sodiu <1%.
CAL 0 (Capac albastru) Gata de utilizare	Blanc homocisteina apos (0 μ mol/L).
CAL 1 (Capac rosu) Gata de utilizare	Solutie apoasa de homocisteina (28 μ mol/L).

Depozitare si stabilitate

Depozitati kitul la 2-8 °C si utilizati-l pâna la data de expirare de pe etichete. Nu utilizati reactivi expirati.

Precautii in utilizare

Produsul nu este clasificat ca periculos (DLg. N. 285 art. 28 la 128/1998). Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Totusi, reactivul trebuie manipulat cu grija, in conformitate cu buna practica de laborator. Atentie: reactivii contin azida de sodiu (0,095%) ca conservant. Evitati inghitirea si contactul cu pielea, ochii si membranele mucoase.

Managementul deseurilor

Consultati cerintele legale locale.

Recoltarea si pregatirea probelor

Pentru masurarea homocisteinei se poate utiliza ser (colectat in tuburi de separare a serului sau seric) si plasma (colectate in tuburi EDTA de potasiu sau heparina de litiu).

Cu toate acestea, nu se recomanda utilizarea unor rezultate individuale ale pacientului din ser, plasma heparinizata si plasma EDTA alternativ.

Pentru a reduce la minimum cresterile concentratiei de homocisteina din sinteza celulelor rosii din sânge, procesati probele, dupa cum urmeaza:

Plasati toate esantioanele (ser si plasma) pe gheata dupa colectare si inainte de procesare. Serul poate coagula mai lent si volumul poate fi redus.

Toate probele pot fi tinute pe gheata timp de pâna la 6 ore inainte de separare prin centrifugare.

Se separa celulele rosii din sânge din ser sau plasma prin centrifugare si se transfera intr-o cupita de proba sau intr-un alt recipient curat.

Nota: Probele care nu sunt plasate imediat pe gheata pot prezenta o crestere cu 10-20% a concentratiei de homocisteina.

Daca testul va fi efectuat in 2 saptamâni dupa recoltare, specimenul trebuie pastrat la 2-8 °C. Daca testarea va fi amânata mai mult de 2 saptamâni, specimenul trebuie depozitat inghetat la -20 °C sau mai rece. Specimenele s-au dovedit a fi stabile la -20 °C timp de 8 luni.

Controlati toate probele (esantioane, calibratori si controale) pentru bule. Inainte de analiza, eliminati bulele.

Pentru rezultate optime, esantioanele nu trebuie sa contina fibrina, globule rosii sau alte particule in suspensie. Evitati utilizarea specimenelor puternic lipemice.

Se amesteca bine probele dupa dezghetare prin vortexare cu viteza redusa sau prin inversare blânda pentru a asigura coerenta rezultatelor. Evitati inghetarea si dezghetarea repetata. Probele care prezinta particule, eritrocite sau turbiditati trebuie centrifugate inainte de testare.

Controlul calitatii

Este necesar ca, de fiecare data când kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul de acceptare prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa stabileasca tinta si deviatia standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

VALORI DE REFERINTA

Intervalul de referinta trebuie determinat de fiecare laborator pentru a confirma caracteristicile populatiei testate. Ca punct de referinta, urmatoarele date pot fi utilizate pâna când laboratorul a analizat un numar suficient de exemplare pentru a determina propriul interval de referinta. Concentratia HCY in plasma sau ser a persoanelor sanatoase variaza in functie de vârsta, sex, arie geografica si factori genetici. Articolele stiintifice raporteaza valori de referinta **pentru barbati si femeile adulte cuprinse intre 5 si 15 μ mol / L**, barbati având valori mai mari decât femeile si femeile post-menopauzale având valori mai mari ale homocisteinei decât femeile premenopauzale. Valorile HCY vor creste in mod normal cu vârsta, oferind o gama de referinta pentru o populatie vârtnica (> 60 ani) de 5-20 μ mol / L. In tarile cu programe de fortificare a acidului folic, pot fi observate niveluri reduse de HCY

PERFORMANTE ANALITICE
Liniaritatea

Reactia este liniara pâna la o concentratie de 50 μ mol/L.

Sensibilitate analitica

Sensibilitatea testului in ceea ce priveste limita de detectie este: 0 μ mol/L.

Corelatie

Un studiu bazat pe compararea acestei metode (y) cu o metoda similara (x) pe 94 de probe a dat un factor de corelare

$$r = 1,0$$

$$y = 0,222 x + 0,985$$

Precizie intra-test;

Un studiu a fost realizat cu indrumari din documentul EP5-A2 al CLSI (formal NCCLS).²⁸ Trei controale HCY si trei paneluri de plasma umana au fost analizate utilizând doua loturi de reactivi, in replici de doua, la de ori pe zi in momente diferite, timp de 20 de zile pe un instrument (n = 80). O curba de calibrare a fost generata la inceputul studiului si a fost utilizata in intregime. Rezultatele (rotunjite la o zecimala) sunt prezentate mai jos

Proba	Reactiv Lot	Medie (μ mol / L)	Intra-test CV%	Total CV%
Panel 1	1	7,0	1,9	3,3
	2	7,0	2,2	4,4
Panel 2	1	36,0	1,3	2,5
	2	35,5	1,1	2,3
Panel 3	1	48,3	1,1	2,0
	2	47,7	1,0	2,2
Control scazut	1	6,3	2,6	4,4
	2	6,3	2,1	4,1
Controlul mediu	1	12,3	1,5	3,0
	2	12,2	1,3	3,2
Control crescut	1	25,5	1,5	2,5
	2	25,3	1,6	2,9

Interferente

Nu au fost observate interferente in prezenta urmatoarelor:

Bilirubina \leq 10 mg / dl.

Trigliceride \leq 500 mg / dl.








Hemoglobina \leq 500 mg / dl.

O lista de medicamente si alte substante interferante cu determinarea lipazei a fost raportata de catre Young et. al.

BIBLIOGRAFIE

McCully KS. Vascular Pathology of Homocysteinemia: Implications for the Pathogenesis of Arteriosclerosis. *Am J Pathol* 1969; 56: 111-122
Mallow MR. Plasma Homocysteine and Arterial Occlusive Diseases: A Mini-Review. *Clin Chem* 1995; 41: 173-176
Ueland PM. Homocysteine Species as Components of Plasma Redox Thiol Status. *Clin Chem* 1995; 41: 340-342
Perry JJ, Refsum H, Morris RW, et al. Prospective Study of Serum Total Homocysteine Concentration and Risk of Stroke in Middle-aged British Men. *The Lancet* 1995; 346: 1395-1398
Finkelstein JD. Methionine Metabolism in Mammals. *J. Nutr. Biochem* 1990; 1: 228-237
Mudd SH, Levy HL, Skovby F. Disorders of Transsulfuration. In: Scriver CR, Beaudet AL, Sly WS, et al., eds *The Metabolic and Molecular Basis of Inherited Disease*. New York: McGraw-Hill, 1995; 1279-1327

Simboluri

	Marcajul CE (cerinta din Regulamentul 98/79)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pâna la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import -Export