



FIA Homocisteína | FIA Homocisteína

Kit para quantificar a concentração de Homocisteína (HCY) no plasma humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é utilizado como auxiliar na detecção da homocisteinemia.

Ref: 202
MS 80022230270

Kit para cuantificar la concentración de Homocisteína (HCY) en plasma humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoenensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda en la detección de homocisteinemia.

MÉTODO

Imunoenensaio fluorescente.

FINALIDADE

Reagentes para quantificar a concentração de Homocisteína (HCY) no plasma humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é utilizado como auxiliar na detecção da homocisteinemia.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

FUNDAMENTO

A homocisteína (HCY) é o principal aminoácido do corpo. É um produto intermediário importante no ciclo da metionina e no metabolismo da cisteína. No estado de jejum, a concentração de homocisteína é de 5~15 µmol/L no plasma. Por fatores genéticos ou adquiridos, a concentração de homocisteína é superior ao valor normal, o que é chamado de hiper-homocisteinemia. Assim, a Homocisteína (HCY) é uma ferramenta útil no diagnóstico clínico de rotina para a avaliação da Homocisteinemia.

PRINCÍPIO

Este reagente é baseado no método de competição de imunoenensaio de fluxo lateral fluorescente. Enquanto a amostra e o tampão pré-tratado são misturados, a Homocisteína (HCY) no plasma é reduzida a HCY livre. Quando aplicado no cartucho de teste, o HCY livre é convertido em S-adenosil homocisteína (SAH) e forma um complexo de reação com anticorpo anti-SAH de camundongo marcado com microesfera fluorescente.

Enquanto o complexo de reação e os anticorpos residuais marcados se movem para a linha T (revestidos com o antígeno SAH), os anticorpos residuais marcados são capturados e dão sinal fluorescente após a excitação.

Assim, os sinais fluorescentes estão negativamente correlacionados com as concentrações de Homocisteína (HCY).

O sinal fluorescente será quantificado e calculado de acordo com a curva de calibração (fornecida com os reagentes) para representar a concentração de Homocisteína (HCY) no plasma.

MATERIAL FORNECIDO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit
2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit
3. Cartão SD - 1 peça/kit

Material necessário, mas não fornecido:

1. Analisa FIA 100 ou FIA 600
2. Pipetas e ponteiras (intervalo 5~50µL e 10~100µL)
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Cronômetro

ESTABILIDADE

1. Armazene o tampão de detecção a 2-8°C, e a vida útil será de 24 meses.
2. Armazene o cartucho de teste a 2-30 °C, e a vida útil será de 24 meses.
3. O cartucho de teste deve ser usado dentro de 30 minutos após a abertura do sachê.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Todas as amostras de sangue (incluindo as amostras restantes após o teste), reagentes usados e resíduos devem ser tratados como materiais infecciosos.
- O reagente é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.
- Ao usar o cartucho de teste e os instrumentos, a vibração e o ambiente eletromagnético devem ser evitados.
- O número do lote de tampões e cartuchos de teste deve ser compatível.
- Não insira os cartuchos contaminados com sangue ou outros líquidos na superfície. Isso pode causar danos ao instrumento.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

1. O teste pode ser realizado com plasma humano.
2. O recipiente de coleta de amostra deve ser um tubo de anticoagulante citrato para plasma.
3. Coleta de amostras: método de punção venosa para coleta de sangue, se a amostra não puder ser utilizada logo após a coleta, ela pode ser armazenada na geladeira a 2-8 °C por não mais de 7 dias, ou em -20 °C por não mais de 6 meses. As amostras devem ser recuperadas à temperatura ambiente antes dos testes.
4. Separe o soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores ANALISA FIA para obter detalhes.

O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão de detecção da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem

Pegue 40µL de plasma com uma pipeta de transferência e adicione ao tubo de tampão de detecção.

Etapa 3: Misturar

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregando

Pegue 80µL da mistura da amostra com o tampão de detecção e descarregue no poço do cartucho de teste.

Observação: As etapas 2 a 4 devem ser concluídas em 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste

Certifique-se de que não há bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 15 minutos.

NOTA: Consulte o manual de operação de um modelo específico do analisador para obter detalhes.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Valor de referência normal: < 15 µmol/L.

Nota: Sugere-se que o intervalo de referência individual seja estabelecido para cada laboratório.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A amostra de teste deve ser plasma.
2. O anticorpo anti-camundongo humano (HAMA) pode estar presente em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente projetado para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes têm esses anticorpos.
3. Outros fatores também podem induzir o resultado falso, incluindo tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Cartuchos de teste de 3 lotes foram testados com controle de Homocisteína (HCY) de dois níveis diferentes de concentração, o desvio dos resultados estava dentro de ± 15,0%.

Faixa de Ensaio: 2,0 - 50,0 µmol/L

O limite de detecção mais baixo: 2 µmol/L

Linearidade

Foram testadas concentrações seriadas de controles de Homocisteína (HCY) a 3,0~50,0 µmol/L, o Coeficiente de Correlação (R) é ≥0,9900.

Precisão

Precisão Intralote

A precisão intralote foi determinada usando 10 réplicas de 3 lotes para testar com controle de Homocisteína (HCY) em dois níveis diferentes de concentração. O C. V. é ≤ 10,0%.

Precisão Entre Lotes

A precisão entre lotes foi determinada testando controle de Homocisteína (HCY) em 2 níveis diferentes de concentração usando 30 cartuchos de teste de 3 lotes consecutivos aleatoriamente (10 cartuchos de teste de cada lote). O C. V. é ≤ 15,0%.

Interferentes:

Não houve interferência significativa desses materiais com o teste Homocisteína.

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicérides	20 mmol/L	Fator Reumatóide	3250 IU/mL

Efeito prozona

Quando a concentração de HCY estava acima de 500 µmol/L, os resultados não foram superiores a 50 µmol/L e o efeito prozona apareceu.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ziecelmeie RM, Bachman NA, See ER J, et al. Serum levels of adipokine retion-binding protein 4 in relation to renal function[J]. DiabetesCare, 2007, 30(10): 2588-2592.
2. Yang O, Grahom TE, Mody N, et al. Serum retion binding protein 4 contributes to insulin resistance inobesity and type 2 diabetes[J]. Nature, 2005, 436(7049): 2552-2563.
3. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230270

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

 REF	Número do catálogo		Limite de temperatura
 LOT	Número do lote		Quantidade de testes
 IVD	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 01/2023



FIA Homocisteína | FIA Homocisteína

Kit para quantificar a concentração de Homocisteína (HCY) no plasma humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é utilizado como auxiliar na detecção da homocisteinemia.

Ref: 202
MS 80022230270

Kit para cuantificar la concentración de Homocisteína (HCY) en plasma humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoenensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda en la detección de homocisteinemia.

MÉTODO

Inmunoensayo fluorescente.

META

Reactivos para cuantificar la concentración de Homocisteína (HCY) en plasma humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoenensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda en la detección de homocisteinemia. Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

FONDO

La homocisteína (HCY) es el principal aminoácido del organismo. Es un producto intermedio importante en el ciclo de la metionina y el metabolismo de la cisteína. En ayunas, la concentración de homocisteína es de 5~15 µmol/L en plasma. Por factores genéticos o adquiridos, la concentración de homocisteína es superior al valor normal, lo que se denomina hiperhomocisteinemia. Así, la Homocisteína (HCY) es una herramienta útil en el diagnóstico clínico de rutina para la evaluación de la Homocisteinemia.

PRINCIPIO

Este reactivo se basa en el método de competencia de inmunoenensaio de flujo lateral fluorescente. Mientras se mezclan la muestra y el tampón pretratado, la homocisteína (HCY) en el plasma se reduce a HCY libre. Cuando se aplica al cartucho de prueba, la HCY libre se convierte en S-adenosil homocisteína (SAH) y forma un complejo de reacción con el anticuerpo SAH anti-ratón marcado con perlas fluorescentes. A medida que el complejo de reacción y los anticuerpos marcados residuales se mueven hacia la línea T (recubierta con el antígeno SAH), los anticuerpos marcados residuales se capturan y emiten fluorescencia después de la excitación. Por lo tanto, las señales fluorescentes se correlacionan negativamente con las concentraciones de homocisteína (HCY). La señal fluorescente se cuantificará y calculará según la curva de calibración (suministrada con los reactivos) para representar la concentración de Homocisteína (HCY) en el plasma.

MATERIAL SUMINISTRADO

1. Cartucho de prueba - 25 pruebas/kit
2. Tampón de detección - 25 tubos/kit
3. Tarjeta SD - 1 pieza/kit

Materiales necesarios pero no proporcionados:

1. Analizar FIA 100 o FIA 600
2. Pipetas y puntas (rango 5~50µL y 10~100µL)
3. Recipientes de recogida de muestras
4. Cronómetro

ESTABILIDAD

1. Almacene el tampón de detección a 2-8 °C, la vida útil es de 24 meses.
2. Almacene el cartucho de prueba a 2-30 °C, la vida útil será de 24 meses.
3. El cartucho de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura del sobre.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las resoluciones reglamentarias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.
- Recomendamos el uso de equipos de protección personal (EPI) como delantal, gafas de seguridad, guantes desechables y otros que puedan ser necesarios para la realización de la prueba.
- Todas las muestras de sangre (incluidas las muestras restantes después de la prueba), los reactivos usados y los desechos deben tratarse como materiales infecciosos.
- El reactivo es para un solo uso. Una vez abierto el sobre, se debe utilizar antes de 30 minutos para evitar fallos por absorción de humedad.
- Al utilizar el cartucho de prueba y los instrumentos, se deben evitar las vibraciones y el entorno electromagnético.
- El número de lote de tampones y cartuchos de prueba debe coincidir.
- No inserte cartuchos contaminados con sangre u otros líquidos en la superficie. Esto puede causar daños al instrumento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La prueba se puede realizar con plasma humano.
2. El recipiente de recogida de muestras debe ser un tubo anticoagulante de citrato de plasma.
3. Recolección de muestras: método de punción venosa para la recolección de sangre, si la muestra no se puede usar inmediatamente después de la recolección, se puede almacenar en el refrigerador a 2-8 °C por no más de 7 días, o a -20 °C por no más de 6 meses.

Las muestras deben recuperarse a temperatura ambiente antes de la prueba.
4. Separe el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Ver el manual de operación de los analizadores ANALISA FIA para más detalles. La prueba debe operarse a temperatura ambiente (~25 °C).

Paso 1: Preparación

Compruebe/inserte la tarjeta SD en el dispositivo. Retire un tubo de tampón de detección del refrigerador y equilibre a temperatura ambiente.

Paso 2: Muestreo

Tome 40 µl de plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Cargando

Tome 80 µL de la mezcla de muestra y tampón de detección y descárguelos en el pozo del cartucho de prueba.

Nota: Los pasos 2 a 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar resultados de prueba precisos.

Paso 5: Prueba

Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 15 minutos.
NOTA: Consulte el manual de funcionamiento de un modelo de analizador específico para obtener más detalles.

INTERVALO DE REFERENCIA

Valor normal de referencia: < 15 µmol/L.

Nota: Se sugiere establecer el rango de referencia individual para cada laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La muestra de prueba debe ser plasma.
2. El anticuerpo anti-ratón humano (HAMA) puede estar presente en pacientes que han recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit está especialmente diseñado para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de las pruebas. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden inducir un resultado falso, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se probaron cartuchos de prueba de 3 lotes con control de homocisteína (HCY) de dos niveles de concentración diferentes, la desviación de los resultados estuvo dentro de ± 15,0%.

Rango de prueba: 2,0 - 50,0 µmol/L

El límite de detección más bajo: 2 µmol/L

Linealidad

Se probaron concentraciones en serie de controles de homocisteína (HCY) a 3,0 ~ 50,0 µmol/L, el coeficiente de correlación (R) es ≥0,9900.

Precisión

Intralote de precisión

La precisión intra-lote se determinó usando 10 réplicas de 3 lotes para probar con control de homocisteína (HCY) en dos niveles de concentración diferentes. El C.V. es ≤ 10,0%.

Precisión entre lotes

La precisión entre lotes se determinó analizando el control de homocisteína (HCY) en 2 niveles de concentración diferentes usando 30 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios consecutivos (10 cartuchos de prueba de cada lote). El C.V. es ≤ 15,0%.

Entrometido:

No hubo interferencia significativa de estos materiales con la prueba de Homocisteína.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Bilirrubina	400 µmol/L	Hemoglobina	15 g/L
Triglicéridos	20 mmol/L	factor reumatoide	3250 IU/mL

Efecto prozona

Cuando la concentración de HCY estuvo por encima de 500 µmol I/L, los resultados no superaron los 50 µmol I/L y apareció el efecto prozona.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP).

Para el control y verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ziecelmeie RM, Bachman NA, See ER J, et al. Serum levels of adipokine retention-binding protein 4 in relation to renal function[J]. DiabetesCare, 2007, 30(10): 2588-2592.
2. Yang O, Grahom TE, Mody N, et al. Serum retention binding protein 4 contributes to insulin resistance inobesity and type 2 diabetes[J]. Nature, 2005, 436(7049): 2552-2563.
3. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Analisa garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buen estado técnico, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en el Instructivo de Usar.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Oro Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. MS - N 80022230270

Granja. Respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha límite de uso		Fabricado por

Revisión: 01/2023