

MAGLUMI® Homocisteína (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de homocisteína en el suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de la hiperhomocisteinemia y la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular.

RESUMEN

La homocisteína (HCY) se produce mediante desmetilación a partir de la metionina (Met) que es uno de los ocho aminoácidos esenciales del cuerpo humano. Es la única fuente conocida de HCY en el cuerpo humano¹⁻³. La HCY reacciona con grupos sulfhidrilo de proteínas y tioles de bajo peso molecular para formar disulfuros en el plasma¹. En el plasma, la mayor parte (80 %) de la HCY total en plasma es disulfuro unido al residuo Cys34 conservado de la albúmina, y solo un 1 % está presente como HCY reducida libre¹. El término HCY total (tHCY) hace referencia a la totalidad de HCY presente después de la escisión reductora cuantitativa de todos los enlaces disulfuro³.

El metabolismo de la homocisteína está en la intersección entre dos vías metabólicas: la remetilación y la transulfuración^{4, 5}. En la remetilación, la metionina sintasa (MS) cataliza las transferencias de metilo del 5-metiltetrahidrofolato a HCY y se forman Met y tetrahidrofolato (THF). La remetilación dependiente de betaina recicla HCY a Met y donantes de metilo distintos de folato mediante la enzima betaina homocisteína metiltransferasa (BHMT)³. En la vía de transulfuración, la homocisteína se condensa con serina para formar cistationina catalizada por la cistationina β-sintasa y formar, además, cisteína mediante hidrólisis producida por la γ-cistationasa⁵. En tales casos, un defecto genético en una de las enzimas del metabolismo de la homocisteína o una deficiencia nutricional de una o más de las vitaminas que participan en el metabolismo de la homocisteína puede llevar a la desestabilización metabólica y, posiblemente, a la hiperhomocisteinemia. La gravedad y el tipo de la hiperhomocisteinemia resultante depende de la gravedad de la alteración específica que afecta la coordinación de las dos vías del metabolismo de la homocisteína⁵.

Se ha demostrado a través de estudios clínicos y epidemiológicos que existe una relación entre los niveles de homocisteína total y la arteriopatía coronaria, arteriopatía periférica, el accidente cerebrovascular o la trombosis venosa⁶. En 587 pacientes con arteriopatía coronaria confirmada por angiografía, Kaplan–Meier et al observaron una mortalidad de 3,8 % en pacientes con niveles de homocisteína total menores que 9 μmol/L y de 24,7 % en los pacientes con niveles de 15 μmol/L o mayores⁶. En pacientes con enfermedad cardiovascular (CVD, cardiovascular disease) o personas con riesgo elevado de eventos CVD, se debe utilizar una concentración alta de tHCY como factor pronóstico de mortalidad y eventos CVD. Se ha demostrado a través de estudios prospectivos que las concentraciones de tHCY predicen tanto la morbilidad como la mortalidad de la CVD, particularmente en individuos con tHCY >30 μmol/L⁷.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra y el tampón se mezclan completamente y se incuban, y las diferentes formas de HCY en la muestra se reducen hasta HCY libre mediante el agente reductor presente en el tampón. Después de agregar el reactivo enzimático, la HCY libre se convierte en S-adenosil-L-homocisteína (SAH) mediante la S-adenosil-L-homocisteína hidrolasa (SAHH) presente en el reactivo enzimático. Las microperlas magnéticas recubiertas con el conjugado de antígeno de SAH y el aminobutíletiloluminol (ABEI) marcado con anticuerpo contra SAH se agregan y se incuban. La SAH convertida en la muestra compite con el conjugado de antígeno de SAH inmovilizado en las microperlas magnéticas para unirse al anticuerpo contra SAH marcado con ABEI que forma inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de HCY presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con el conjugado de antígeno de SAH (~10,0 μg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno de HCY en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno de HCY en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo enzimático	SAHH en tampón ácido 4-(2-hidroxietil) piperazina-1-propano sulfónico (EPPS), Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	3,5 mL	2,3 mL
Tampón	Contiene Tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP), Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti- SAH (~0,250 μg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno de HCY (4,00 μmol/L) en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno de HCY (14,0 μmol/L) en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada

Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ **PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- Después de la obtención de la sangre, pero antes de extraer las células sanguíneas, se produce un aumento de tHCY dependiente del tiempo y de la temperatura. Esto se atribuye a una liberación continua de HCY desde los eritrocitos^{7, 8}. El aumento de tHCY se evita al centrifugar de inmediato y extraer las células sanguíneas o al mantener las muestras congeladas en hielo hasta la centrifugación. El uso de tubos con separador de gel que se centrifugan rápidamente también evita el aumento de tHCY en el suero⁷.
- No utilice muestras inactivadas por calor ni hemolizadas, muestras con elevada hiperlipidemia ni con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 4 meses congelados a -20 °C. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de HCY por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >18,0 µmol/ L.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de homocisteína (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia SRM 1950 del NIST.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹. Se recomienda realizar un control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de la HCY:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de homocisteína (CLIA) (REF: 160201269MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de HCY de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en µmol/L. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para HCY se obtuvo a partir de 555 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

4,390-14,650 µmol/L (percentiles 2,5-97,5).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de HCY no coinciden con la evidencia clínica, se deberá realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los siguientes fármacos pueden elevar los niveles de homocisteína: carbamazepina, fenitoína, valproato, fenobarbital, metotrexato, óxido nítrico, anticonvulsivos y triacetato de 6-azauridina. El mecanismo de acción de estos fármacos afecta diferentes partes de la vía metabólica de la homocisteína^{10,11}.
- La S-adenosil-metionina es un antidepresivo cuya forma molecular es similar a la de la S-adenosil-homocisteína. Este fármaco puede alterar el ensayo de la HCY.
- No utilizar en individuos con deficiencia de folato o cobalamina o creatinina elevada ni en individuos con enfermedades o que toman fármacos que aumentan las concentraciones de HCY¹².
- Actualmente, no se recomienda la medición sistemática de HCY antes o durante el embarazo¹².
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{13,14}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁵.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (µmol/L) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (µmol/L)	% de CV	SD (µmol/L)	% de CV	SD (µmol/L)	% de CV
Grupo de suero 1	4,301	0,153	3,56	0,064	1,49	0,246	5,72
Grupo de suero 2	14,558	0,441	3,03	0,192	1,32	0,587	4,03
Grupo de suero 3	49,672	0,792	1,59	0,391	0,79	1,201	2,42
Grupo de plasma 1	4,293	0,141	3,28	0,078	1,82	0,207	4,82
Grupo de plasma 2	14,981	0,409	2,73	0,260	1,74	0,577	3,85
Grupo de plasma 3	50,173	0,903	1,80	0,614	1,22	1,565	3,12
Control 1	4,044	0,138	3,41	0,109	2,70	0,214	5,29
Control 2	13,676	0,395	2,89	0,194	1,42	0,655	4,79

Rango lineal

Entre 0,800 µmol/L y 90,0 µmol/L (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,500 µmol/L y 450 µmol/L (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,300 µmol/L.

Límite de detección (LoD) = 0,500 µmol/L.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,800 µmol/L.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	ANA	398 UA/mL
Intralipid	1000 mg/dL	K2-EDTA	22,75 µmol/mL
HAMA	30 ng/mL	/	/

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. El ensayo muestra elevada especificidad por S-adenosil-homocisteína, la forma de L-homocisteína convertida enzimáticamente. Los siguientes compuestos se agregaron en la concentración indicada a una muestra con una concentración conocida de HCY. Los resultados de las muestras enriquecidas se compararon con los de las muestras de control no enriquecidas. El porcentaje de reactividad cruzada se calcula de la siguiente manera:

$$\text{\% de reactividad cruzada} = \frac{\text{Concentración observada en la prueba (µmol/L)} - \text{Concentración del control (µmol/L)}}{\text{Concentración del reactivo cruzado (µmol/L)}} \times 100$$

Compuesto de prueba	Concentración (µmol/L)	% de reactividad cruzada	Compuesto de prueba	Concentración (µmol/L)	% de reactividad cruzada
S-adenosil-L-metionina	80	6,36	Adenosina	900	0,17
L-cisteína	8000	0,08	Glutathión	500	0,03
L-cistationina	500	0,04	L-metionina	800	0,26

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de HCY con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (µmol/L):

Cantidad de muestras medidas: 120

Passing Bablok: y=0,9854x+0,1659, r=0,964.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,78 µmol/L y 85,46 µmol/L.

REFERENCIAS

1. Jakubowski H. Homocysteine modification in protein structure/function and human disease [J]. Physiological reviews, 2019, 99(1): 555-604.

2. Hannibal L, Blom H J. Homocysteine and disease: causal associations or epiphenomenons? [J]. Molecular Aspects of Medicine, 2017, 53: 36-42.

3. Castro R, Rivera I, Blom H J, et al. Homocysteine metabolism, hyperhomocysteinaemia and vascular disease: an overview [J]. Journal of Inherited Metabolic Disease: Official Journal of the Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism, 2006, 29(1): 3-20.

4. Christensen B, Refsum H, Vintermyr O, et al. Homocysteine export from cells cultured in the presence of physiological or superfluous levels of methionine: Methionine loading of non-transformed, transformed, proliferating, and quiescent cells in culture [J]. Journal of cellular physiology, 1991, 146(1): 52-62.

5. Selhub J. Homocysteine metabolism [J]. Annual review of nutrition, 1999, 19(1): 217-246.

6. Nygård O, Nordrehaug J E, Refsum H, et al. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease [J]. The New England Journal of Medicine, 1997, 337(4): 230-236.

7. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion [J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.

8. Ubbink J B, Vermaak W J H, van Der Merwe A, et al. The effect of blood sample aging and food consumption on plasma total homocysteine levels [J]. Clinica chimica acta, 1992, 207(1-2): 119-128.

9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

10. Obeid R, Fassbender K, Herrmann W. Evaluation of the current evidence on hyperhomocysteinaemia in neurological disease [J]. Eur Neurol. Review, 2008: 10-14.

11. Huemer M, Ausserer B, Graninger G, et al. Hyperhomocysteinemia in children treated with antiepileptic drugs is normalized by folic acid supplementation [J]. Epilepsia, 2005, 46(10): 1677-1683.

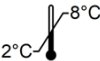
12. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion[J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.

13. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

14. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

15. Boscato L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

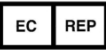
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726