

Apolipoprotein A1, APO A1 System Reagent for HumaStar 600

MÉTODO:

Imunoensaio Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de Apolipoproteína A1 (APO A1) em soro humano, no Humastar 600. Somente para diagnóstico de uso in vitro.

FUNDAMENTO:

Antígenos APO A1 presentes na amostra ou padrão causam uma aglutinação imunológica com os anticorpos anti-APO A1 presentes no reagente. O grau de aglutinação é proporcional à concentração de APO A1 na amostra e pode ser medido por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

APO A1 é o principal componente protéico do HDL (Lipoproteína de Alta Densidade). APO A1 ativa a enzima lecitina-colesterol acetiltransferase que catalisa a esterificação do colesterol. O colesterol esterificado resultante pode então ser transportado para o fígado, onde sofre metabolização e é excretado. Pessoas com mudanças vasculares arterioescleróticas frequentes apresentam uma diminuição nos níveis de APO A1. Mesmo se a concentração de Apolipoproteína B estiver normal, a diminuição do nível de APO A1 pode significar um fator de risco para processos arterioescleróticos. Níveis baixos de APO A1 ocorrem também em decorrência de dislipoproteinemias, cirrose hepática aguda e em pacientes submetidos a terapia com insulina.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

RGT 1 x 70 testes – APO A1 Monoreagente

Tampão Fosfato pH 7,4	20 mmol/L;
Cloreto de Sódio	150 mmol/L;
Polietilenoglicol 6000	3%;
Antisoro anti-humano (cabra) APO A1 (ajustado para encontrar as concentrações do teste);	
Azida sódica	0,95 g/L

ESTABILIDADE:

O RGT é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C. Depois de aberto, o RGT permanece estável por pelo menos 28 dias se armazenado no equipamento, com uso do Chimney (ver notas). O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 -8°C e em sua embalagem original. Evitar contaminação e congelamento.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Soro.

Estabilidade: 7 dias entre 2 e 8°C, 6 meses a -20 °C.

Congelar e descongelar apenas 1 vez. Diluir amostras, controles e calibradores manualmente 1 + 4 com salina (0,9%).

INTERFERÊNCIAS:

Hemoglobina, bilirrubina, turbidez, intralípidos, triglicérides e citrato de sódio não mostram nenhuma interferência significativa até as concentrações de 500 mg/dL, 30 mg/dL, 5%, 1000 mg/dL, 2500 mg/dL e 1000 mg/dL, respectivamente.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- APO A1/B Standard – **STD** (ref. 11104)
- Chimney (ref. 16661/01)
- Serodos (ref. 13951) e/ou Serodos Plus (ref. 13151).

PROCEDIMENTOS:

O APO A1 System Reagent for Humastar 600 é específico para o analisador automático HumaStar 600. Este é um equipamento fechado, pré-programado para este reagente. A programação não deve ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração (5 pontos). Recomenda-se o uso do APO A1/B Standard (Ref. 11104) para realização da curva de calibração. Diluições em série do **STD** são mostradas na instrução de uso do mesmo. As concentrações calculadas do calibrador devem ser inseridas no equipamento.

Recomenda-se a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o solicitado no controle de qualidade interno;

VALORES DE REFERÊNCIA:

Estudos realizados por F.Dati *et al* mostram os seguintes valores (Padronização IFCC – International Federation of Clinical Chemistry):

Homem: 115 – 190 mg/dL

Mulher: 115 – 220 mg/dL

Estes valores são dados somente para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Para o controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE:

	Média, mg/dL	Desvio Padrão mg/dL	CV (%)
Pool Baixo	52,9	2,60	4,92
Pool Médio	105,3	3,21	3,05
Pool Alto	168,7	2,56	1,51

REPRODUTIBILIDADE:

	Média, mg/dL	Desvio Padrão mg/dL	CV (%)
Pool Baixo	58,6	2,70	4,61
Pool Médio	108,5	2,83	2,61
Pool Alto	174,9	1,22	2,13

SENSIBILIDADE:

A sensibilidade do teste é igual a 8,37 mg/dL.

LINEARIDADE:

O teste é linear até 300 mg/dL.

Não foi observado efeito de prozona até 600 mg/dL.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O Apolipoprotein A1, APO A1 System Reagent for Humastar 600 foi comparado com um kit equivalente, para uso em sistemas abertos. O kit referência foi dosado no Olympus AU 400. Controles, bem como amostras de pacientes foram empregados na comparação (n= 38). Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. Critério de aceitação $r > 0,95$. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.

$R = 0,987$

$Y = 0,944X + 6,645$

$X_{média} = 142 \text{ mg/dL}$

$Y_{média} = 140 \text{ mg/dL}$

Ambos os métodos mostraram boa concordância e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostra específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11101600	RGT	70

BIBLIOGRAFIA:

1. Rifai, N. et al., Ann.Clin. Lab.Science 18, 429 (1988)
2. Gordon, T. et al., J.Med. 62, 707 (1977)
3. Dati, F., et al., Lab.Med. 13 87 (1989)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha

e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401

e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Reg. M.S. 10303460401

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação