

APOLIPOPROTEIN B, APO B System Reagent for HumaStar 600

MÉTODO:

Imunoensaio Turbidimétrico.

FINALIDADE:

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

FUNDAMENTO:

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

SIGNIFICADO CLÍNICO:

APO B é a principal proteína do LDL (Lipoproteína de Baixa Densidade). APO B é necessária para reação com os receptores LDL no fígado e nas membranas celulares e portanto está envolvido no transporte de colesterol do fígado para as células dos vasos.

Níveis elevados de APO B são encontrados freqüentemente em pacientes com mudanças vasculares ateroscleróticas e são um fator de risco para a aterosclerose.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

RGT 1 x 70 testes – APO B Monoreagente

Tampão Fosfato pH 7,4	20 mmol/L
Cloreto de Sódio	150 mmol/L
Poliétilenoglicol 6000	2%
Azida sódica	0,95 g/L
Antisoro anti-humano (cabra) APO B (ajustado para encontrar as concentrações do teste)	

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).

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 transmitam 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.

INTERFERÊNCIAS:

Hemoglobina, bilirrubina, turbidez, triglicérides e citrato de sódio não mostraram nenhuma interferência significativa até as concentrações de 500 mg/dL, 30 mg/dL, 5%, 2500 mg/dL e 1000 mg/dL, respectivamente. Amostras lipêmicas interferem > 10% acima de 600 mg/dL intralípides. Efeitos de prozona não foram observados até 1100 mg/dL.

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 B 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:

Homens: 60 – 138 mg/dL (IFCC)

Mulheres: 52 – 129 mg/dL (IFCC)

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 E REPRODUTIBILIDADE:

A imprecisão do kit foi calculada a partir de 6 determinações em cinco dias consecutivos. Soros controle com níveis baixo, médio e alto foram empregados como amostras.

Repetibilidade			Reprodutibilidade		
Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)	Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)
37	0,827	2,2	37	1,156	3,1
105	1,515	1,4	105	1,848	1,8
122	2,156	1,8	122	2,183	1,8

SENSIBILIDADE:

A sensibilidade do teste é igual a 6,19 mg/dL.

LINEARIDADE:

O teste é linear entre 20 – 290 mg/dL.

Não foi observado efeito de prozona até 1100 mg/dL.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O Apolipoprotein B, APO B foi comparado contra um kit de método nefelométrico comercialmente disponível. Soros controle, bem como amostras de pacientes foram utilizados na comparação.

Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal e também por um modelo de regressão não-paramétrica, de acordo com Bablok & Passing. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.

$$R = 0,9801$$

$$Y = 0,9843 x - 5,1504$$

$$X_{média} = 91,46 \text{ mg/dL}$$

$$Y_{média} = 84,87 \text{ mg/dL}$$

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

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11102600	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:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460406 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação