

Lipoprotein (a), Lp (a) System Reagent for HumaStar 600

MÉTODO:

Imunoensaio Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de Lipoproteína (a), Lp (a) em soro humano, no HumaStar 600. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Lp(a) na amostra causa aglutinação das partículas de látex cobertas com anticorpos anti-Lp(a). A aglutinação é proporcional à concentração de Lp(a) na amostra e pode ser medida turbidimetricamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Lipoproteína (a), Lp(a), é uma proteína humana cuja estrutura é parecida com a do LDL. Sua densidade varia entre a do LDL e a do HDL. A concentração de Lp(a) no sangue varia de níveis quase indetectáveis até mais de 100 mg/dL. Diferenças nos níveis de Lp(a) são determinadas geneticamente e são pouco influenciadas pelo resto da vida. A presença de níveis altos de Lp(a) no soro é um significativo indicador para o aumento do risco de doenças cardíacas. Estudos epidemiológicos mostram que indivíduos com colesterol normal e nível de Lp(a) acima de 30 mg/dL têm risco dobrado de desenvolverem doença cardíaca coronariana. O risco é 8 vezes maior se os níveis de LDL e Lp(a) estiverem simultaneamente elevados.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

BUF 1 x 90 testes – Tampão (R1):

pH ± 7,4	
Cloreto de Sódio	0,9%
Detergente	0,05%
Azida sódica	0,095%

RGT 1 x 90 testes – Reagente Látex (R2):

Partículas de látex recobertas com anticorpos (cabra)	0,5%
Tampão de Glicina	pH 8,3
Albumina Bovina	1%
Azida Sódica	0,095%

ESTABILIDADE:

Antes de serem abertos, os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, se armazenados entre 2 e 8°C. Depois de abertos, são estáveis por pelo menos 28 dias armazenados no equipamento e com uso do Chimney no frasco de RGT. 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 dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica. Não ingerir ou inalar. 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. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão dos kits acima referenciados 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.
- Recomenda-se o uso da solução de limpeza C-Clean para ótima performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, que é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosas, lavar com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney para estabilidade on board melhorada. Inserir o acessório na borda superior do frasco na primeira abertura do mesmo. Evitar contaminação.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador. Homogeneizar o RGT cuidadosamente antes do uso.

AMOSTRA:

Soro, plasma (EDTA).

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, fator reumatóide, bilirrubina, plasminogênio, apolipoproteína B e intralípidos não mostraram nenhuma interferência significativa até as concentrações de 500 mg/dL, 500 mg/dL, 30 mg/dL, 200 mg/dL, 200 mg/dL e 1000 mg/dL, respectivamente.

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- Lp (a) Standard - STD (ref. 11104)
- Chimney (ref. 16661/01)
- Serodos (ref. 13951) e/ou Serodos Plus (ref. 13151).

PROCEDIMENTOS:

O Lipoprotein (a), Lp (a) 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 Lp (a) Standard (Ref. 11107) 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:

Até 30 mg/dL. Este valor é dado 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 foi calculada a partir de 6 determinações em cinco dias consecutivos. Soros controle com níveis baixo, médio e alto foram empregados como amostras. Os critérios de aceitação para ambos os testes foram CV até 5,5%.

Repetibilidade			Reprodutibilidade		
Concentração Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)	Concentração Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)
10,95	0,557	5,09	10,95	0,396	3,61
23,97	1,181	4,93	23,97	0,457	1,91
73,75	1,876	2,54	73,75	1,688	2,29

SENSIBILIDADE:

A sensibilidade do teste é igual a 0,95 mg/dL.

LINEARIDADE:

O kit é linear até 80 mg/dL. Não foi observado efeito de prozona até 85 mg/dL.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

O Lipoprotein (a), Lp (a) 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= 53). Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.

$$R = 0,996$$
$$Y = 0,981X - 0,092$$
$$X_{média} = 16,24 \text{ mg/dL}$$
$$Y_{média} = 15,84 \text{ mg/dL}$$

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

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11105600	BUF RGT	90

BIBLIOGRAFIA:

- Philips et al., Biochem. 32, 3722 (1993).
- Ezraty et al., Biochem. 32, 4628 (1993).
- Wang et al., Clin. Chim. Acta 207, 73 (1992).
- Grainger et al., Science 260, 1655 (1993).
- Scott, J., Nature 341, 22 (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: 10303460404 Classe de risco: II

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