APOLIPOPROTEIN A1, APO A1

MÉTODO:
Imunoensaio Turbidimétrico.

FINALIDADE:
Reagentes para determinação quantitativa de Apolipoproteína A1 (APO A1) em soro humano. 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 lecitinacolesterol 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 decorrêcia de dislipoproteinemias, cirrose hepática aguda e em pacientes submetidos a terapia com insulina.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 a 8ºC.

	Concentração
RGT Monoreagente APO A1	
pH ±7,4	
Tampão Fosfato	20 mmol/L
Cloreto de Sódio	150 mmol/L
Polietilenoglicol 6000	3%
Antisoro anti-humano (cabra) contra 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 8ºC. Após aberto, o RGT permanece estável por 60 dias se conservado entre 2-8ºC. 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 07 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇOES 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 autoclavação (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.
- 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:
O RGT APO A1 já está pronto para uso.

Padrão STD: Utilizar o padrão do kit Padrão de Apo A1/B.

Curva de Calibração
Preparar diluições do STD utilizando solução salina (0,9%) como diluente e usar as diluições diretamente no teste.
Multiplicar a concentração do STD pelo fator correspondente indicado abaixo para obter a concentração de APO A1 na diluição.

Calibrador	5	4	3	2	1
Diluição		1:2	1:4	1:8	0
Salina (µL)	0	100	100	100	100
STD (µL)	100	100	100	100	0
Fator de diluição	1	0,5	0,25	0,125	0

AMOSTRA BIOLÓGICA:
SORO.
A amostra é estável por 7 dias conservada entre 2-8°C e por 6 meses se mantida a -20°C (descongelar somente 1 vez).
Amostras lipêmicas devem ser centrifugadas (10 minutos a 15.000 rpm). Somente líquido abaixo dos quilomícrons deve ser usado.

INTERFERENTES:
Hemoglobina, bilirrubina, turbidez, intralípides, triglicérides e citrato de sódio não mostraram nenhuma interferência significante até as concentrações de 500 mg/dL, 30 mg/dL, 5%, 1000 mg/dL, 2500 mg/dL e 1000 mg/dL, respectivamente.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Pipetas graduadas;
- Tubos.

MÉTODO DE ANÁLISE:
A- Leitura em Espectrofotômetro
Comprimento de Onda: 340 nm, Hg 334/365 nm
Caminho Ótico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medida: contra água destilada ou deionizada. (aumento da absorbância).

B- PROCEDIMENTO:
Deixar o RGT atingir 37°C antes de realizar as leituras.
Zerar o instrumento com água destilada ou deionizada.
Para calibração utilizar o padrão do kit Padrão de Apo A1/B.

Pipetar na cubeta	
RGT	1000 µL
STD ou Amostra	5 µL
Homogeneizar e colocar a cubeta no espectofotômetro imediatamente. Ler a absorbância a 340 nm após 10 segundos (A_1). Incubar por 10 minutos a 37ºC e realizar nova leitura (A_2). $\Delta A_{amostra/STD} = A_{2Amostra/STD} - A_{1Amostra/STD}$	

C- CÁLCULO:
Calcular a diferença da absorbância ($\Delta A = A_2 - A_1$) para cada diluição do padrão e plotar os valores (eixo Y) versus a respectiva concentração de Apolipoproteína A1 (eixo X) em papel de gráfico linear. A concentração de Apolipoproteína A1 da amostra é calculada por interpolação de sua absorbância (Δ A) na curva de calibração.

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:
Todo soro controle com valores para APO A1 determinados por este método pode ser utilizado.

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 na faixa de 300 mg/dL.
Não foi observado efeito de prozona até 600 mg/dL.
A linearidade e o efeito de prozona dependem do analisador usado.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:
O teste foi comparado ao teste nefelométrico disponível no mercado. Foram analisados soros controle e amostras de pacientes.
Os resultados foram avaliados através da análise do componente principal e também por modelo de regressão não paramétrica de acordo com Bablok & Passing.

r = 0,816
Y = 0,937* X + 8,392
$X_{Médio}$ = 163 mg/dL
$Y_{Médio}$ = 161 mg/dL

Ambos os métodos apresentaram uma boa concordância e não houve desvio significativo entre as amostras.

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será fornecida quando solicitada.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11101	RGT	2 x 30 mL	60

BIBLIOGRAFIA:

1.Rifai, N.et al., Ann.Clinn. 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: **08005919186** 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 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Reg. M.S. 10303460401 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