

# APOLIPOPROTEIN B, APO B

## MÉTODO:

Imunoensaio Turbidimétrico.

## FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de APO B em soro humano. Somente para diagnóstico in vitro.

## FUNDAMENTO:

Antígenos APO B presentes na amostra 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 frequentemente em pacientes com mudanças vasculares ateroscleróticas e são um fator de risco para a aterosclerose.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 a 8°C.

## RGT Monoreagente APO B:

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

## PREPARO DOS REAGENTES:

O reagente já está pronto para uso.

## Curva de Calibração

Para a calibração utilizar o kit APO A1/B standard cat. 11104.

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 B na diluição.

Calibrador	5	4	3	2	1
Diluição		1:2	1:4	1:8	0
Salina (µL)	0	100	100	100	100
<b>STD</b> (µL)	100	100	$\frac{100}{2}$	$\frac{100}{4}$	0
Fator de diluição	1	0,5	0,25	0,125	0

## ESTABILIDADE:

O RGT APO B e o STD APO A1/B são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C e hermeticamente fechados. Após abertos o RGT APO B permanece estável por 60 dias a 2 - 8°C, e o STD por 7 dias após a reconstituição se conservado a 2 - 8°C. 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 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.
- 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.

## AMOSTRA BIOLÓGICA:

SORO.

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

## INTERFERENTES:

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.

## 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 APO B atingir 37°C antes de realizar as leituras. Zerar o instrumento com água destilada ou deionizada.

Pipetar na cubeta	
RGT APO B	1000 µL
STD ou Amostra	5 µL

Homogeneizar e colocar a cubeta imediatamente no espectrofotômetro. Ler a absorbância a 340 nm após 10 segundos (A<sub>1</sub>). Incubar por 10 minutos a 37°C e realizar nova leitura (A<sub>2</sub>).

$\Delta A_{amostra/STD} = A_{2amostra/STD} - A_{1amostra/STD}$

### 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 B (eixo X) em papel de gráfico linear. A concentração de Apolipoproteína B da amostra é calculada por interpolação da absorbância ( $\Delta A$ ) da amostra 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: 60 - 138 mg/dL  
Mulher: 52 - 129 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 de APO B determinados por este método pode ser utilizado.

### REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

Repetibilidade			Reprodutibilidade		
Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)	Conc. Média (mg/dL)	DP (mg/dL)	CV (%)
43,5	0,42	0,96	42,3	1,03	2,44
102	1,21	1,19	100	3,32	3,31
288	3,44	1,20	273	10,7	3,93

### SENSIBILIDADE:

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

### LINEARIDADE:

O teste é linear na faixa de 20 - 800 mg/dL.

Não foi observado efeito de prozona até 1600 mg/dL.

A linearidade e o efeito de prozona dependem do analisador usado.

### 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

Xmédia = 91,46 mg/dL

Ymédia = 84,87 mg/dL

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

### AUTOMAÇÃO:

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

### APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTE
11102	RGT	2 x 30 mL	60

### 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](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

**Fabricante:** Human GmbH Stegelitzer straÙe, 3 39126 Magdeburg, 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](mailto: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

