LIPOPROTEIN (a), Lp (a)

MÉTODO:
Turbidimétrico com látex aprimorado.

FINALIDADE:
Reagentes para determinação quantitativa da Lp(a) em soro e plasma. 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 tubidimetricamente.

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 Tampão:

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

RGT Reagente Látex:

Partículas de látex recobertas com anticorpos (cabra)	0,5%
Tampão de Glicina	170 mmol/L
Albumina Bovina	1%
Azida Sódica	0,095%

PREPARO DOS REAGENTES:
Todos os reagentes já estão prontos para uso.

ESTABILIDADE:
Os reagentes, antes de serem abertos, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, se armazenados entre 2 e 8ºC. O BUF e o RGT são estáveis após abertos por 60 dias, se armazenados entre 2 e 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 7 dias e em uma temperatura de até 37ºC.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

CALIBRAÇÃO:
Para medição quantitativa uma curva de calibração deve ser realizada. Recomenda-se a utilização do Lipoprotein (a) Standard, ref. 11107, para a calibração.

Padrão
Curva de Calibração
Preparar diluições do Padrão utilizando solução salina (0,9%) como diluente e usar as soluções diluídas diretamente no teste.

Diluição	1	2	3	4	5	6
STD (µL)	0	10	10	10	20	40
Salina (µL)	200	790	390	190	180	160
Fator (µL)	0,0	0,125	0,25	0,5	1,0	2,0

Usar salina (0,9%) como valor zero.
Multiplicar a concentração do Padrão pelo fator correspondente indicado na tabela acima para obter a concentração de Lp(a) na diluição.
Os fatores acima já permitem a utilização de amostras diluídas 1:10.

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 transmitem 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 autoclavação (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos.
• 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
• Cubeta;
• Lipoprotein Standard
• Espectrofotômetro UV/VIS;
• Pipetas calibradas;
• Banho-maria ou termostatizador.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro e Plasma (EDTA)
Diluir amostras/controles 1:10 com salina (0,9%).
Realizar o teste em no máximo 8 horas após coleta da amostra.
Se o teste não puder ser realizado neste período as amostras podem ser armazenadas por 6 meses, em recipientes hermeticamente fechados, a -20°C.

MÉTODO DE ANÁLISE:
A- LEITURA EM ESPECTROFOTÔMETRO
Comprimento de onda: 570 nm, Hg 578 nm (550 – 600 nm)
Caminho ótico: 1 cm
Temperatura: 37°C
Medida: contra água deionizada (aumento da absorbância).

B- PROCEDIMENTO
Homogeneizar o RGT antes do uso.
Deixar os reagentes atingirem a temperatura de trabalho (37°C) antes de usá-los.
Zerar o instrumento com água deionizada.

Pipetar nas cubetas	
STD ou amostra, diluídos	30 µL
BUF	800 µL
Homogeneizar e colocar a cubeta no espectrofotômetro. Ler a absorbância A_1, em 570 nm após 10 segundos.	
RGT	60 µL
Homogeneizar e incubar por 10 minutos a 37ºC. Ler a absorbância A_2. $\Delta A_{amostra/padrão} = A_{2amostra/padrão} - A_{1amostra/padrão}$.	

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

VALORES DE REFERÊNCIA:
Até 30 mg/dL. Este valor é dado somente para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

LIMITE DE DETECÇÃO:
O kit Lipoprotein (a), Lp(a) apresenta limite de detecção igual a 6,19 mg/dL.

LINEARIDADE:
O teste Lipoprotein (a), Lp(a)-SP é linear na faixa de 6 – 200 mg/dL.

Se a absorbância da amostra exceder a absorbância do maior padrão diluído, diluir a amostra com salina (0,9%) na proporção 1:20 e repetir o teste usando esta diluição. Multiplicar o resultado por 2.
Não é observado efeito de prozona até a 300 mg/dL.

INTERFERENTES:
Hemoglobina, fator reumatóide, bilirrubina, plasminogênio, apolipoproteína B e intralípides não mostraram nenhuma interferência significante até as concentrações de 500 mg/dL, 500 mg/dL, 30 mg/dL, 200 mg/dL, 200 mg/dL e 1000 mg/dL, respectivamente.

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

CONTROLE DE QUALIDADE:
Qualquer soro controle com valores determinados para Lipoproteína (a) por esta metodologia pode ser utilizado.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:
A imprecisão (intra e inter-baterias), do Lipoprotein (a), Lp (a) foi calculada a partir de 7 determinações de 20 corridas consecutivas. Pools de soros de nível baixo, médio e alto de Lp (a) foram empregados como amostras.

Repetibilidade			Reprodutibilidade		
Concentração Média (mg/dL)	**DP (mg/dL)**	**CV (%)**	**Concentração Média (mg/dL)**	**DP (mg/dL)**	**CV (%)**
19,94	0,51	2,58	21,87	0,84	3,85
41,62	0,91	2,19	42,92	1,59	3,70
69,06	1,49	2,16	67,25	2,34	3,48

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:
O Lipoprotein (a), Lp (a) foi comparado contra um kit de método ELISA comercialmente disponível (TintElize Lp (a), Biopool). Amostras de pacientes foram utilizadas na comparação. Os resultados foram avaliados pela análise do componente principal. A regressão linear obtida pode ser descrita como segue.
R= 0,989
Y= 0,910X + 1,973

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

REV. 09/24

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume	Nº Teste
11105	BUF RGT	2 x 25 mL 1 x 3,0 mL	50

BIBLIOGRAFIA:

Philips et al., Biochem. 32, 3722 (1993).
Ezratty 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, D65205, 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


Limite de temperatura (conservar a)

REF
Número do Catálogo


Consultar Instrução de Uso

LOT
Número do lote

IVD
Produto Diagnóstico In Vitro