

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***APO A1 FS\***

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO. PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Apolipoproteína A1 (Apo A1) no soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7102 99 10 021	R1 5x25mL + R2 1x25mL
1 7102 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x8mL
1 7102 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x8mL

**SUMÁRIO [1,2]**

A Apolipoproteína A1 (Apo A1) é o principal componente protéico da Lipoproteína de Alta Densidade (HDL) que remove o Colesterol das células e assim tem um efeito protetor para aterosclerose. Estudos epidemiológicos têm mostrado uma relação inversa entre os níveis de HDL respectivamente Apo A1 e a prevalência de doenças coronarianas (CHD). Enquanto as determinações do Colesterol Total e dos Triglicérides são usadas para triagens de risco coronário, a medição da Apo A1 além da Lipoproteína (a) e Apolipoproteína B fornecem informações úteis adicionais nas desordens lipídicas e podem ser uma alternativa para a medição do HDL-Colesterol.

**MÉTODO**

Teste imunoturbidimétrico.

**PRINCÍPIO**

Determinação da concentração da Apolipoproteína A1 através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos para Apo A1 humana e Apo A1 presentes na amostra.

**REAGENTES**

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
R2 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
	Anticorpo Anti-Apolipoproteína A1 humana (cabra)		

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES**

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, quando armazenado entre 2 – 8 °C protegidos da luz e se a contaminação e evaporação forem evitadas. Não congelar os reagentes!

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Reagente 2 contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e de boas práticas de laboratório clínico.
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados. [6]
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.
- Apenas para uso profissional.

**DESCARTE**

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

**GARANTIA**

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes estão prontos para uso.

**MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS**

Solução NaCl 9 g/L. Equipamento geral de laboratório.

**AMOSTRA**

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [4]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	3 dias	à	4 – 8 °C
	2 meses	à	- 20°C

Congelar somente uma vez.

Descarte amostras contaminadas!

**PROCEDIMENTOS DO TESTE**

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

Comprimento de onda:	580 nm (500 – 700 nm)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	2 µL
Água Destilada	2 µL	-
Reagente 1	250 µL	250 µL
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos, ler a absorbância A1 e então adicionar:		
Reagente 2	50 µL	50 µL
Misturar, incubar por 5 minutos e ler a absorbância A2.		

$$\Delta A = (A2 - A1) \text{ amostra ou calibrador}$$

**CÁLCULOS**

A concentração da Apolipoproteína A1 em amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como logit/Log. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de níveis diferentes e usando água destilada ou solução aquosa de NaCl (9 g/L) para determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

**Fator de conversão**

$$\text{Apo A1 [mg/dL]} \times 0.357 = \text{Apo A1 [\mu mol/L]}$$

\* fluido estável

## **CALIBRADORES E CONTROLES**

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal Apo a1/B DiaSys é recomendado. Os valores encontrados com esse calibrador foram traçados com um método de referência disponível comercialmente, padronizado com material de referência IFCC (OMS-IRP de outubro de 1992). Para padronização de Apo A1 foi utilizado padrão de referência SP1-01. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L Level 1 DiaSys deve ser utilizado. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	<b>Artigo</b>	<b>Apresentação</b>
TruLab L Level 1	5 9020 99 10 065	3 x 3 mL

## **DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS**

### **Faixa de Medição**

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações da Apolipoproteína A1 dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 250 mg/dL, pelo menos até a concentração do calibrador mais alto. Quando os resultados excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

### **Limite de Prozona**

Nenhum efeito prozona foi observado até o valor da Apolipoproteína A1 de 500 mg/dL.

### **Especificidades / Interferentes**

Devido aos seus anticorpos, a Apolipoproteína A1 FS DiaSys é um imunoenensaio específico para Apo A1 humana. Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 35 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides.

Nenhuma reação cruzada foi observada com Apolipoproteína A2 ou Apolipoproteína B sob as condições do teste. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [5].

### **Sensibilidade / Limite de Detecção**

O limite mínimo de detecção é de 0.2 mg/dL.

### **Precisão**

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	36.3	0.66	1.81
Amostra 2	86.4	1.43	1.66
Amostra 3	152	5.55	3.65

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração diária)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	43.9	0.70	1.60
Amostra 2	88.5	2.08	2.35
Amostra 3	146	2.80	1.92

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração única)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	44.2	0.81	1.84
Amostra 2	91.7	2.29	2.50
Amostra 3	150	3.15	2.10

### **Comparação de Métodos**

Uma comparação da Apolipoproteína A1 FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 53 amostras, obteve os seguintes resultados:  
 $y = 1.15x - 7.69$  mg/dL;  $r = 0.994$

### **VALORES DE REFERÊNCIA**

**Homens:** 110 – 170 mg/dL (39.3 – 60.7  $\mu$ mol/L)

**Mulheres:** 120 – 190 mg/dL (42.8 – 67.8  $\mu$ mol/L)

Valores médios de acordo com dados relacionados [3].

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

### **INTERPRETAÇÃO CLÍNICA [2]**

Vários estudos indicam que concentrações elevadas da Apo B (> 150 mg/dL em mulheres e > 155 mg/dL em homens) e concentrações reduzidas da Apo A1 (< 120 mg/dL em mulheres e < 110 mg/dL em homens) podem ser bons indicadores de risco cardíaco [2].

### **LITERATURA**

1. Bhatnagar D, Durrington PN. Measurement and clinical significance of apolipoproteins A-I and B. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press, 1997: p.177-98.
2. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>o</sup> ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
3. Jungner I, Marcovina SM, Walldius G, Holme I, Kolar W, Steiner E. Apolipoprotein B and A-I values in 147576 Swedish males and females, standardized according to the World Health Organization-International Federation of Clinical Chemistry First International Reference Materials. Clin Chem 1998; 44: 1641-9.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>o</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricado por: **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Importado e Distribuído por: **BioSys Ltda**

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840024

SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)

