

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***APO B 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**Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Apolipoproteína B (Apo B) 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 7112 99 10 021	R1 5x25mL + R2 1x25mL
1 7112 99 10 930	R1 4x20mL + R2 2x8mL
1 7112 99 10 935	R1 2x20mL + R2 1x8mL

SUMÁRIO [1,2]

A Apolipoproteína B (Apo B) é a principal proteína que compõe a Lipoproteína de Baixa Densidade (LDL) que transporta o Colesterol para as células, contribuindo assim para formação de placa aterosclerótica nas artérias. Elevados níveis de Apo B estão fortemente associados com doenças coronarianas (CHD) por causa da estreita relação entre Apo B e o grau de aterosclerose. Enquanto a determinação do Colesterol Total e dos Triglicérides é usada para a triagem de risco coronariano, a medição de Apo B, além da apolipoproteína A1 e lipoproteína (a), fornece informações úteis sobre várias desordens do metabolismo de lipoproteína e pode ser uma alternativa para a determinação do LDL-Colesterol. A medição de Apo B é muito útil no monitoramento da terapia de redução de lipídios.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

PRINCÍPIO

Determinação da concentração da Apolipoproteína B através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo dos anticorpos para Apo B com a Apo B presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1	⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
R2	⇒	TRIS	pH 7.5	65 mmol/L
		Anticorpo Anti-Apolipoproteína B 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.

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.

BL3042 – REV01 – 10/2017 – APO B FS – página 1/2

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.

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 [3].

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

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez.

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br

Comprimento de onda:	340 nm
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
Medição:	Contra o branco do reagente

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	2.5 µL
Água Destilada	2.5 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.		

 $\Delta A = (A2 - A1)$ amostra ou calibrador**CÁLCULOS**

A concentração da Apolipoproteína B em amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando 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

Apo B [mg/dL] x 0.0182 = Apo B [µmol/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 B foi utilizado padrão de referência SP3-07. 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.

	Artigo	Apresentação
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 de Apolipoproteína B dentro de uma faixa de medição de 0,3 – 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 de Apolipoproteína B de 1000 mg/dL.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a Apolipoproteína B FS DiaSys é um imunoenensaio específico para Apolipoproteína B. Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 25 mg/dL, Bilirrubina até 35 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicerídeos. Nenhuma reação cruzada foi observada com Apolipoproteína A1 ou Apolipoproteína A2 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 0,3 mg/dL.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	24.2	0.64	2.63
Amostra 2	95.2	2.33	2.45
Amostra 3	156	3.41	2.18

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração diária)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	31.2	0.74	2.38
Amostra 2	63.8	1.18	1.84
Amostra 3	149	5.16	3.46

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração única)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	25.4	0.74	2.89
Amostra 2	91.3	2.33	2.55
Amostra 3	158	3.76	2.38

Comparação de Métodos

Uma comparação da Apolipoproteína B FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 63 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.08x - 5.12$ mg/dL; $r = 0.990$

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 80 – 155 mg/dL (1.46 – 2.82 μ mol/L)
Mulheres: 75 – 150 mg/dL (1.37 – 2.73 μ mol/L)

Valores médios de acordo com dados relacionados [4].

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

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° ed. Filadélfia: Saunders Company; 1999. p.809-61.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1° ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 18-9.
4. Jungner I, Marconina 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.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th 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 10350840023

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

www.biosys.com.br

