

**Instruções de Uso**Somente 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](mailto: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](http://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.

	<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 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  $\mu$ mol/L)  
**Mulheres:** 75 – 150 mg/dL (1.37 – 2.73  $\mu$ 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. 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 10350840023**

**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)**

