

Fabricado por: **APTEC Diagnostics nv**
Importado e Distribuído por: Biosys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24.020-062
CNPJ-02.220.795/0001-79
MS Nº 10350840236
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



C1 ESTERASE INIBIDOR

C1 ESTERASE INHIBITOR

Determinação quantitativa de C1 esterase inibidor (C1I) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

Artigo
C1I/AUS-000

Apresentação
R1 2 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL

Pool de soros humano, líquido e estabilizado. Contém 0,95 g/L de azida sódica. O valor é fornecido nas Instruções de Uso que acompanha o produto.

Implicações Diagnósticas

C1INH é uma α 2-globulina que controla a primeira fase da via clássica do complemento e também inibe a plasmina, a trombina e a calicreína. C1INH é muito importante no diagnóstico do edema angioneurótico hereditário; uma doença caracterizada por edemas subcutâneo, brônquico e gastrointestinal. Os achados laboratoriais incluem baixos níveis de C4 e C1INH, mas níveis normais de C3. Em aproximadamente 15% dos casos, os níveis de C1 esterase inibidor são normais, mas a proteína não é funcional. Em tais casos, um ensaio funcional para o inibidor é essencial para o diagnóstico.

Coleta da Amostra

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser armazenado à 2-8°C por 48 horas. Se o armazenamento for por um período maior, a amostra deve ser congelada.

Procedimento para o Teste
Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.biosys.com.br

Método

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

Procedimento Manual

Amostra / Controle: diluir 1:10 em salina 9 g/L.

Reagentes Fornecidos

Tampão (R1)

Tampão salino fosfato (pH 7,43).
Polietileno glicol (60 g/L)
Azida sódica (0,95 g/L).

Curva de referência: gerar uma curva de referência diluindo o padrão sucessivamente, 1:10, 1:20 e 1:40, 1:80 e 1:160 em solução salina a 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.

Anti-soro (R2)

Tampão salino fosfato (pH 7,43).
Anticorpo policlonal de cabra anti- C1 esterase inibidor humano (variável).
Azida sódica (0,95 g/L).

Teste: Misturar 60 μ L das amostras, calibradores e controle diluídos com 900 μ L de tampão. Ler a densidade óptica (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 50 μ L do anti-soro. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular Δ DOs, plotar na curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Preparação e Estabilidade dos Reagentes

Preparação dos Reagentes

Reagentes líquidos prontos para uso.

Valores de Referência

23 – 41 mg/dL

Essa faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Estabilidade e Armazenamento

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 - 8°C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

Características / Desempenho

As características de desempenho do produto "C1 esterase inibidor" foram realizadas em um analisador de química clínica (Cobas Mira).

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

- Solução Salina 9 g/L
- Calibradores e Controles

Faixa de medição: 0 – 90 mg/dL

Limite de detecção: 1,6 mg/dL

Efeito Hook: não há risco

Sensibilidade: 0.0016 ABS unidades/unidade de concentração

Artigo	Apresentação
5 x 1 ml MPS/STS 1 X 5 ml MCC/CON	Controle e Padrões Multiparamétricos para Proteínas séricas

Precisão [%CV]	Baixo	Médio	Alto
Intra-ensaio	3,81	1,91	2,81
Inter-ensaios	9,21	1,92	4,00

<u>Exatidão:</u>	Controle	Valor Atribuído	Medido
[mg/dL]	Aptec	28,4 (24,1 – 32,7)	26,9
	Behring	24,0 (20,4 – 27,6)	24,3

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência foi encontrada com Hemoglobina (até 1000 mg/dL), Bilirrubina (até 20 mg/dL), Citrato de sódio (até 1000 mg/dL), Heparina (até 50 mg/dL) e Turbidez (até 2500 mg/dl de triglicerídeos).

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria: $y = 1.1397x - 10,265$
 $r = 0,9946$

Estabilidade à 4°C: pelo menos 3 anos após a produção

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada como formadora de azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despejar bastante água para diluir completamente.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controles foi negativo para a presença de anticorpos anti-HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Entretanto, todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

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.

Descarte

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

Referências

1. Shapira, M. et al., Complement 2, 111 (1985)
2. Thomas, L. (Hrsg.), Labor und Diagnose, Die Medizinische Verlagsgesellschaft, Marburg 1992
3. Rozen, F. S. et al., Science 148, 957 (1965)
4. Starcevic, d. et al., Ann. Clin. Biochem. 28, 595 (1991)

APTEC Diagnostics nv

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica