

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***Lp(a) 21 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 Lipoproteína (a) [Lp(a)] 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 7139 99 10 930	R1 2x20mL + R2 2x10mL
1 7139 99 10 931	R1 3x20mL + R2 3x10mL

SUMÁRIO [1,2]

A Lipoproteína (a) [Lp(a)] é uma partícula que consiste de uma molécula de LDL (LDL: lipoproteína de baixa densidade) ligada à apolipoproteína (a) que pode ter diferentes tamanhos dependendo das isoformas. Parece que apolipoproteína (a) pode inibir a fibrinólise competindo com o plasminogênio devido a uma homologia estrutural considerável, um efeito que não pode ser observado com o LDL livre da apolipoproteína (a). A Lp(a) é considerada um fator de risco aterogênico que independe de outros parâmetros lipídicos e fatores exógenos como dietas. O aumento dos níveis de Lp(a) tem um alto valor preditivo para doenças coronarianas, especialmente em combinação com LDL-Colesterol elevado. Enquanto que as determinações do Colesterol Total e Triglicerídeos são usadas para triagem de risco coronariano, a medição de Lp(a), além de LDL-Colesterol, HDL-Colesterol, apolipoproteína A1 e apolipoproteína B, é uma valiosa ferramenta para o diagnóstico diferencial de doenças coronarianas.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico com partículas marcadas.

PRINCÍPIO

Determinação da concentração de Lp(a) através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos contra Lp(a) ligados à partículas de Lp(a) presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	Tampão Glicina	pH8.3	< 1.5 %
R2 ⇒	Tampão Glicina	pH8.2	< 1.5%
	Partículas de Látex revestidas com anticorpos Anti-Lipoproteína(a) humana (coelho)		

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm Azida Sódica (0.9 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas da mucosa.
- Os reagentes contêm material biológico. Manusear o produto como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções universais e boas práticas de laboratório
- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia pode dar falsos resultados[8].
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
- 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.

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.

Estabilidade: [3]	2 dias	à	20 – 25 °C
	2 semanas	à	4 – 8 °C
	3 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

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

	Branco	Amostra/Calibrador
Amostra/Calibrador	-	15 µL
Água Destilada	15 µL	-
Reagente 1	600 µL	600 µL
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos e então adicionar:		
Reagente 2	300 µL	300 µL
Misturar, ler a absorbância A1 dentro de 30 segundos, incubar por 5 minutos e então ler a absorbância A2.		

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

CÁLCULOS

A concentração de Lp(a) em amostras desconhecidas é derivada a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como o spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e Solução de NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração de sistemas fotométricos automáticos, use o conjunto de calibradores TruCal Lp(a) 21 DiaSys. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab Lp(a) DiaSys deve ser passado com cada série de amostras.

	Artigo	Apresentação
TruCal Lp(a) 21 - (5 níveis)	1 7140 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Lp(a) – nível 1	5 9830 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Lp(a) – nível 2	5 9840 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de Lp(a) dentro de uma faixa de medição de 3 – 110 mg/dL ou 6 – 260 nmol/L, pelo menos até a concentração do calibrador mais alto. Se os valores 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 com valores de Lp(a) até 400 mg/dL ou 800 nmol/L.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a Lp(a) 21 FS DiaSys é um imunoenensaio específico para Lp(a) humana. Nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL, Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides e Fator Reumatóide até 500 UI/mL.

Nenhuma reação cruzada com plasminogênio e apolipoproteína B foi observada sob as condições do teste. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [4].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/dL ou 6 nmol/L.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	26.9	0.540	2.00
Amostra 2	32.9	0.557	1.69
Amostra 3	52.3	0.528	1.01

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração única)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	26.2	0.803	3.06
Amostra 2	32.2	0.720	2.24
Amostra 3	52.2	1.08	2.06

Comparação de Métodos

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys (x) com um reagente disponível comercialmente (y) usando 36 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.952 x + 2.58$ mg/dL; $r = 0.990$

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys (x) com um reagente disponível comercialmente (y) usando 36 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 1.01 x + 1.89$ mg/dL; $r = 0.980$

Uma comparação da Lp(a) 21 FS DiaSys com o sistema de ensaio NWLRL* [5] usando 20 amostras, obteve os seguintes resultados:
 $y = 0.94 x + 5.50$ nmol/L; $r = 0.997$

*NWLRL: Northwest Lipid Research Laboratories
(Laboratórios de Pesquisa de Lipídios do Noroeste)

VALORES DE REFERÊNCIA

< 30 mg/dL [5]

< 75 nmol/L → para caucasianos [6]

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.

LITERATURA

1. Rifai N, Bachorik PS, Albers JJ. Lipids, lipoproteins and apolipoproteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
2. Marcovina SM, Koschinsky ML. Lipoprotein (a): Structure, measurement and clinical significance. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997. p. 283-313.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001. p. 36-37.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5º ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Riesen WF. Lipid metabolism. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 174-5.
6. Marcovina SM, Koschinsky ML et al. Report of the national heart, lung, and blood institute workshop of Lipoprotein(a) and cardiovascular disease: recent advances and future directions. Clin Chem 2003; 49 (11): 1785-96.
7. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Ginsberg HN. Lipoprotein (a): EAS Recommendations for Screening, Desirable Levels and Management. The European Atherosclerosis Society (EAS) Consensus Panel 2012.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 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 10350840173

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

www.biosys.com.br

