

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 10350840070
SAC: +55 21 3907-2534 - sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



HAPTOGLOBINA AUT KIT

HAPTOGLOBIN AUT KIT

Determinação quantitativa da Haptoglobina (HAP) em soro humano por teste imunoturbidimétrico.

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

Artigo	Apresentação
HAP/AUT-000	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 5 mL
HAP/AUS-000	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 10 mL
119C00-CAA066	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 7 mL

Implicações Diagnósticas

É uma proteína de fase aguda que transporta a molécula de hemoglobina. Níveis aumentados de Haptoglobina são relatados na inflamação aguda, colagenoses, desordens coronárias, doença de Hodgkin, síndrome nefrótica e tuberculose. Níveis diminuídos de Haptoglobina são encontrados na anemia hemolítica, doença hepática, deficiências congênitas e malária aguda.

Método

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

Reagentes Fornecidos

Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Anti-Haptoglobina humana policlonal de cabra (variável)
Azida Sódica (0.95 g/L)

Tampão

Fosfato Tamponado Salino (pH 7.43)
Polietilenoglicol (60 g/L)
Azida Sódica (0.95 g/L)

Preparo e Estabilidade dos Reagentes

Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

Estabilidade e Armazenagem

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!

Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

1. Cloreto de sódio 0,9 g %
2. Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
MPS/STS-5X1	Multicalibrador 5 x 1mL + Controle 1 x 5 mL
5 9500 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 1) - 3 x 1 mL
5 9510 99 10 046	Controle TruLab Proteína (Nível 2) - 3 x 1 mL

Pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0.95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

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 a armazenagem 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

Procedimento Manual

Amostra/Calibrador/Controle: diluir 1:10 em salina 9 g/L.
Usar a salina 9 g/L como ponto zero.

Teste: Misturar 40 µL de amostras, calibradores e controle diluídos com 900 µL de tampão. Ler a densidade óptica (DO₁) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 80 µL de Anti-soro de Haptoglobina. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO₂) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.

Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

Procedimento para Automação validado no equipamento Pentra 400

Comprimento de onda: 340 nm

Amostra, Controle ou Calibrador	2 µL
Adicionar Reagente 1	280 µL
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar Reagente 2	40 µL
Misturar, incubar e ler a absorbância depois de 5 minutos	

Valores de Referência

32 – 205 mg/dL (IFCC)

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes de Haptoglobina foram medidas em um analisador de química clínica (Cobas Mira).

Faixa de medição: 0 – 500 mg/dL

Limite de detecção: 1 mg/dL

Efeito Hook: > 700 mg/dL

Sensibilidade: 0.0017 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão: [%CV]		Baixo	Médio	Alto
	Intra-corrída	1.90	1.39	2.31
	Inter-corrída		1.99	

Acurácia: [mg/dL]	Controle	Valor Atribuído	Medido
	BIO-RAD 1	63 (50 - 75)	65.1
	BIO-RAD 2	215 (172 - 258)	206.6

Especificidade: Monoespecífico

Interferências: Nenhuma interferência para Bilirrubina (20 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL) e Turbidez (5%). A Hemoglobina (125 a 1000 mg/dL) interfere com a determinação de Haptoglobina.

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria: $y = 1.0837 x - 14.528$; $r = 0.9945$

Estabilidade a 2 – 8 °C: pelo menos 3 anos após a produção

Cuidados e Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Polietilenoglicol não apresenta risco biológico.
4. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado pelo FDA.

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. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989).

APTEC Diagnostics nv

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica