

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 10350840024
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



APO A1 FS*

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Apolipoproteína A1 (Apo A1) no soro ou plasma em sistemas fotométricos. **Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7102 99 10 021	R1 5x25 mL + R2 1x25 mL
1 7102 99 10 930	R1 4x20 mL + R2 2x8 mL
1 7102 99 10 935	R1 2x20 mL + R2 1x8 mL

SUMÁRIO [1,2]

A Apolipoproteína A1 (Apo A1) é o principal componente protéico da Lipoproteína de Alta Densidade (HDL) que remove o Colesterol das células e assim tem um efeito protetor para aterosclerose. Estudos epidemiológicos têm mostrado uma relação inversa entre os níveis de HDL respectivamente Apo A1 e a prevalência de doenças coronarianas (CHD). Enquanto as determinações do Colesterol Total e dos Triglicerídeos são usadas para triagens de risco coronário, a medição da Apo A1 além da Lipoproteína (a) e Apolipoproteína B fornecem informações úteis adicionais nas desordens lipídicas e podem ser uma alternativa para a medição do HDL-Colesterol.

MÉTODO

Teste imunoturbidimétrico.

PRINCÍPIO

Determinação de Ponto Final da concentração da Apolipoproteína A1 através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos para Apo A1 humana e Apo A1 presentes na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
	Poli(etil)enoglicol (PEG)		
	Detergentes		
	Estabilizadores		
R2 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
	Anticorpo Anti-Apolipoproteína A1 humana (cabra)		
	Estabilizadores		

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.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.

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. Os reagentes dedicados para o respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.
Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Soro, Plasma heparinizado ou Plasma em EDTA.

Estabilidade [4]:	1 dia	à	20 – 25 °C
	3 dias	à	4 – 8 °C
	2 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:	580 nm (500 – 700 nm)
Caminho óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C
Medição:	Contra o branco do reagente

Amostra/Calibrador	Branco	Amostra/Calibrador
Água Destilada	-	2 µL
Reagente 1	2 µL	-
Misturar, incubar por 3 – 5 minutos, ler a absorbância A1 e então adicionar:	250 µL	250 µL
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 A1 em amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como logit/Log. A curva de calibração é obtida com 3 calibradores de níveis diferentes e usando solução NaCl (9 g/L) para determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para calibração de sistemas fotométricos automáticos, o calibrador TruCal HDL/LDL DiaSys é recomendado, utilizando a diluição específica para calibração de Apo A1. Para controle de qualidade interno, o controle TruLab L DiaSys deve ser passado com cada série de amostras.

Artigo	Apresentação
TruLab L	5 9020 99 10 065 3 x 3 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações da Apolipoproteína A1 dentro de uma faixa de medição de 0.2 – 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 da Apolipoproteína A1 de 500 mg/dL.

Especificidades / Interferentes

Devido aos seus anticorpos, a Apolipoproteína A1 FS DiaSys é um imunoensaio específico para Apo A1 humana. Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 35 mg/dL, Hemoglobina até 500 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de Triglicérides. Nenhuma reação cruzada foi observada com Apolipoproteína A2 ou Apolipoproteína B sob as condições do teste.

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0.2 mg/dL.

Precisão

Precisão intra-ensaio n = 20	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	36.3	0.66	1.81
Amostra 2	86.4	1.43	1.66
Amostra 3	152	5.55	3.65

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração diária)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	43.9	0.70	1.60
Amostra 2	88.5	2.08	2.35
Amostra 3	146	2.80	1.92

Precisão inter-ensaio n = 20 (Calibração única)	Média [mg/dL]	DP [mg/dL]	CV [%]
Amostra 1	44.2	0.81	1.84
Amostra 2	91.7	2.29	2.50
Amostra 3	150	3.15	2.10

Comparação de Métodos

Uma comparação da Apolipoproteína A1 FS DiaSys (y) com um teste disponível no mercado (x) usando 53 amostras, obteve os seguintes resultados: $y = 1.15x - 7.69$ mg/dL; $r = 0.994$

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 110 – 170 mg/dL (1.10 – 1.70 g/L)
Mulheres: 120 – 190 mg/dL (1.20 – 1.90 g/L)

Valores médios de acordo com dados relacionados [3].

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 [2]

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. 3º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1999. p. 809-61.
3. Jungner I, Marcovina 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.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1º ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 18-9.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha