

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Somente sob prescrição médica

REVISÃO ANUAL

Revisto por	Data	Revisto por	Data

PRINCÍPIO**USO PREVISTO**

O reagente APA, quando utilizado juntamente com o Sistemas de Imunoquímica IMAGE e o APO CAL (Calibrador de apolipoproteína), destina-se à determinação quantitativa de apolipoproteína a-1 (APA) no soro humano por meio de nefelometria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A apolipoproteína A-1 constitui o principal componente da lipoproteína de alta densidade (HDL). A apolipoproteína A-1 é um ativador da lecitina enzimática-colesterol aciltransferase (LCAT) e remove o colesterol livre dos tecidos extra-hepáticos. As medições com a apolipoproteína A-1 auxiliam na identificação de doenças coronárias.

METODOLOGIA

O teste APA mede a taxa de aumento da luz dispersada por partículas suspensas em solução, como resultado da formação de complexos durante uma reação antígeno-anticorpo.

ESQUEMA DA REAÇÃO QUÍMICA

Apolipoproteína A-1(amostra) + Anticorpo → [Apolipoproteína A-1 (amostra)-Anticorpo (aglomerados)]

BR011306L.EPS

AMOSTRA**TIPO DE AMOSTRA**

O soro é o espécime recomendado.

As amostras de soro devem ser coletadas com o mesmo procedimento de rotina utilizado em qualquer teste de laboratório clínico.¹ Soro recém-coletado de indivíduos em jejum é preferido.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

1. Os tubos de sangue devem permanecer sempre fechados e em posição vertical. É recomendável que o soro esteja fisicamente separado das células duas horas após o momento da coleta.²
2. Se as amostras de soro não forem avaliadas em um período de 6 horas, devem ser armazenadas a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Se as amostras de soro não forem avaliadas em um período de 24 horas, devem ser armazenadas congeladas a uma temperatura entre -15°C e -20°C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Pode ocorrer deterioração do analito em amostras submetidas repetidamente a congelamento e descongelamento.²

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras conforme designado por este laboratório:

VOLUME DA AMOSTRA

Para obter informações sobre os volumes das amostras, consulte o Modelo de amostragem.

CRITÉRIOS PARA AMOSTRAS INACEITÁVEIS

Consulte a seção NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS desta folha de informações de dados químicos.

Critérios para rejeição de amostras conforme designado por este laboratório:

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Instruções especiais para a preparação do paciente conforme designado por este laboratório:

MANUSEIO DE AMOSTRAS

Instruções especiais para o manuseio de amostras conforme designado por este laboratório:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada kit contém os seguintes itens:

COMPONENTES DO KIT	QUANTIDADE
Cartucho de APA	1
Anticorpo	
Tampas de evaporação	2
APA Cartão de código de barras do reagente	1
Folha de atribuição de valores específicos para reagentes (Cartões com código de barras para calibrador APO — Conforme o necessário)*	1

* Consulte a nota na seção Calibração

VOLUMES INICIAIS DE AMOSTRA E DE REAGENTES NA CUBETA

Volume da amostra	0,58 µL
Volume total de reagente	341,42 µL
Anticorpo	21 µL
Tampão 1	300 µL
Diluyente 2	20,42 µL

COMPONENTES REATIVOS

CONSTITUINTES DO CARTUCHO DE REAGENTES	VOLUME
APA Anticorpo (soros caprinos processados)	7,5 mL
Azida sódica (usada como conservante)	< 0,1% (p/p)

Também substâncias químicas não reativas necessárias para um desempenho ideal do sistema.

 **ATENÇÃO**

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

 **ATENÇÃO**

Apesar de não ser composto de substâncias de origem humana, este produto pode entrar em contato com o soro humano durante o processamento. Este material e todas as amostras de pacientes devem ser tratados como potencial transmissor de doenças infecciosas. A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration — FDA) recomenda que tais amostras sejam tratadas conforme especificado nas diretrizes de Nível 2 de Biossegurança dos Centros de Controle de Doenças.³

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT DE REAGENTES

Solução de lavagem dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE

Tampão 1 dos Sistemas de imunoquímica IMAGE

Diluyente 2 dos sistemas de imunoquímica IMAGE

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína)

Pelo menos dois níveis de material de controle

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Inverta o cartucho delicadamente antes de remover as tampas rosqueadas.
2. Remova as tampas rosqueadas dos cartuchos de reagentes. Verifique cada recipiente quanto à presença de bolhas e retire as eventuais bolhas existentes.
3. Coloque as tampas de evaporação em ambos os compartimentos do cartucho de reagentes antes de colocar o cartucho no instrumento. Consulte os Anexos para obter instruções sobre as tampas de evaporação.
4. Os cartuchos de reagentes devem ser armazenados em posição vertical, e podem ser removidos do refrigerador para uso imediato.
5. Misture completamente por inversão todas as soluções tampão e diluentes. Retire a tampa rosqueada do recipiente. Verifique cada recipiente para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes. Coloque a tampa de evaporação no recipiente antes de carregar o recipiente no instrumento. Consulte os Anexos para obter instruções sobre as tampas de evaporação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pelo desempenho bem-sucedido dos testes de controle da qualidade, conforme definido na seção de CONTROLE DA QUALIDADE desta folha de informações de dados químicos.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O armazenamento em condições diferentes das recomendadas pode causar resultados errôneos.

Cartuchos de reagentes

1. Coloque todos os cartuchos de reagentes de volta no refrigerador (+2°C a +8°C) uma vez concluída a carga de trabalho diária.
2. Os reagentes de APA permanecem estáveis durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas. Como alternativa, a vida útil do reagente pode ser maximizada substituindo-se as tampas de evaporação por tampas rosqueadas e armazenando o reagente entre +2°C e +8°C uma vez concluída a carga de trabalho diária.
3. O reagente APA permanece estável até a data de validade indicada no rótulo, se forem armazenados entre +2°C e +8°C com as tampas rosqueadas colocadas.

Diluyente 2 e Tampão 1

1. O Diluyente 2 e o Tampão 1 permanecem estáveis no sistema durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas.
2. O Diluyente 2 e o Tampão 1 permanecem estáveis até a data de validade indicada no rótulo, se armazenados a temperatura ambiente com as tampas rosqueadas fechadas.

Local de armazenamento do reagente:



CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína)

AVISO

Devido a alterações ocasionais no material antissoro, que é a base do reagente de APA, o ponto de ajuste do calibrador pode mudar para diferentes lotes de reagentes. Consulte a folha de atribuição de valores específicos para reagentes no kit de reagentes. Um novo cartão com código de barras para o calibrador APO será fornecido no kit de reagentes se um novo ponto de ajuste for designado para o lote de reagente.

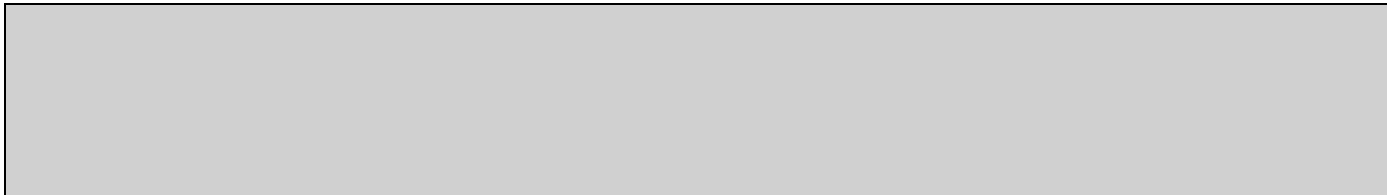
PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Deixe que o conteúdo do frasco chegue à temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo invertendo delicadamente o frasco.
3. Não congele depois de o frasco ter sido aberto.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador permanece estável até a data de validade impressa no frasco do calibrador, se armazenado tampado no recipiente original a uma temperatura entre -15°C e -20°C. Uma vez aberto, o calibrador permanece estável durante 90 dias entre +2°C e +8°C, a não ser que a data de validade seja ultrapassada.

Local de armazenamento do calibrador:



ATENÇÃO

Uma vez que este produto é de origem humana, ele deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Cada unidade de doador de soro ou plasma utilizada na preparação deste material foi testada através de métodos aprovados pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration — FDA) e considerada negativa para os anticorpos de HIV e HCV, e não reativa quanto a HBsAg. Uma vez que nenhum método de teste pode fornecer uma garantia completa de que o HIV, o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C ou outros agentes infecciosos estejam ausentes, este material deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existam testes aprovados. A FDA recomenda que estas amostras sejam tratadas conforme especificado nas diretrizes de Nível 2 de Biossegurança dos Centros de Controle de Doenças.³

INFORMAÇÕES SOBRE O SISTEMA DE CALIBRAÇÃO DE IMUNOQUÍMICA IMAGE

1. A calibração do Sistemas de Imunoquímica IMAGE é específica do lote de reagentes.
2. O lote de reagente de APA deve ser recalibrado ao se trocar o lote do Tampão 1 ou do Diluente 2, ou após a realização de procedimentos específicos de substituição de peças ou manutenção, conforme descrito no *IMAGE Operations Manual* (Manual de operações do IMAGE).
3. O Sistema de Imunoquímica IMAGE foi concebido para uma calibração mínima. As calibrações retidas na memória do sistema devem ser monitoradas pelo desempenho dos procedimentos de controle da qualidade, em cada dia de testes.
4. A calibração de APA permanece estável por 30 dias.
5. O sistema realizará automaticamente uma verificação durante a calibração e produzirá um relatório da calibração. O sistema alertará o operador sobre a ocorrência de uma calibração falhada. Uma explicação das mensagens de erro que possam surgir com o alerta pode ser encontrada na seção de RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS do *Sistemas de Imunoquímica IMAGE Manual de operações*.
6. Informações sobre a verificação da calibração podem ser encontradas na seção VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO do *Manual de Referência Química* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre a rastreabilidade, consulte as instruções de uso do calibrador.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se que sejam analisados diariamente pelo menos dois níveis de material de controle — normal e anormal. Consulte a seção CALIBRADORES E CONTROLES do *Manual de Referência Química* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE para obter uma lista dos controles da Beckman Coulter. Os controles devem ser executados a cada nova calibração, com um novo lote de reagente ou tampão, e após uma sessão de manutenção ou resolução de problemas específica, conforme descrito detalhadamente no *Manual de operações* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE. Uma

utilização mais frequente dos controles ou a utilização de controles adicionais fica a critério do usuário, com base, com base na carga de trabalho e no fluxo de trabalho.

Os controles a seguir devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. As eventuais discrepâncias nos resultados do controle da qualidade devem ser avaliadas pela sua instituição.

Tabela 1.0 Material de controle da qualidade

NOME DO CONTROLE	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Após a configuração, carregue os reagentes no sistema, conforme descrito no *Manual de operações* do IMAGE.
2. Selecione os testes a serem calibrados, se necessário. Carregue os calibradores, os controles e as amostras com códigos de barras ou programe e carregue os controles e as amostras sem códigos de barras para análise, conforme descrito no *Manual de operação* do IMAGE.
3. Siga os protocolos de operação do sistema, conforme descrito no *Manual de operações* do IMAGE.

CÁLCULOS

O Sistema de Imunoquímica IMAGE calculará automaticamente os resultados.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores de referência para esse analito foram estabelecidos utilizando-se um Sistema Array 360, para uma população de adultos do sexo masculino e feminino aparentemente saudáveis dos EUA, e foram verificados no Sistemas de Imunoquímica IMAGE.

Tabela 2.0 Intervalos de referência^a

	HOMEM (n = 82)	MULHERES (n = 106)
Beckman Coulter	APA: 90 – 170 mg/dL	APA: 107 – 214 mg/dL

^a Cada laboratório deve estabelecer o(s) seu(s) próprio(s) valor(es) de referência com base na sua população de pacientes.

	HOMEM	MULHER
Laboratório		

Consulte as referências (4,5,6,7) para obter diretrizes sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos do laboratório.

Informações adicionais sobre relatórios conforme designado por este laboratório:

UNIDADES E FATOR DE CONVERSÃO

Os resultados para o teste de APA são listados nas unidades padrão de mg/dL. A conversão métrica dentro da mesma categoria de unidades ocorre automaticamente quando é selecionada uma nova unidade. Ao selecionar uma categoria de unidade diferente do padrão, é necessário inserir um fator de conversão.

Consulte a seção Configuração do sistema do *Manual de operações* do IMAGE para obter informações mais detalhadas sobre unidades e fatores de conversão.

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS

INTERFERÊNCIAS

1. As substâncias seguintes foram testadas em soro quanto a interferência com esta metodologia com a diluição inicial:

Tabela 3.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina	suíno	5 – 30 mg/dL	Nenhum
Lipídio	Triglicérido humano	150 – 1.000 mg/dL	Nenhum ^a
Hemoglobina	Humano	100 – 500 mg/dL	Nenhum

^a A quantificação de proteínas específicas por nefelometria pode não ser possível em soros lipêmicos, devido às propriedades extremas da amostra em termos de dispersão da luz.

2. Pode ocorrer uma interferência não específica entre amostras de soro menos diluídas e o tampão aprimorado com polímero quando diluições manuais inferiores a 1:36 são analisadas.
3. A presença de partículas de poeira ou de outras partículas (por exemplo, resíduos e bactérias) na solução da reação podem ter como consequência sinais externos de dispersão de luz, resultando em análises de amostras variáveis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O teste de APA foi concebido para detectar concentrações desse analito usando-se uma diluição de amostra inicial de 1:36.

Tabela 4.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO ANALÍTICO DA BECKMAN COULTER
Soro	Inicial: 25 – 225 mg/dL Estendido: 25 – 450 mg/dL

INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

Tabela 5.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO REPORTÁVEL PELO LABORATÓRIO

No *Manual de referência química* do Sistema de Imunoquímica IMAGE, consulte a seção sobre VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO para obter mais detalhes sobre o intervalo laboratorial reportável.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a concentração mensurável mais baixa que pode ser distinguida do zero com confiança de 95%. A sensibilidade para a determinação de APA é 25 mg/dL.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência foi avaliada pela análise de regressão de amostras de Deming, de acordo com um método clínico aceito. Os valores obtidos para a APA através do teste de APA IMAGE foram comparados com os valores obtidos com um Sistema Array 360. Na análise foram incluídas amostras de soro normais e anormais.

Tabela 6.0 Valores de equivalência

	SISTEMA Array 360
N	124
Inclinação	0,998
razão de	1,86
Média (IMAGE)	139
Média (Array 360)	137
Coefficiente de correlação (r)	0,983

Os valores de equivalência foram determinados através de amostras de pacientes entre 31,6 e 287 mg/dL. Consulte as Referências (8,9) no final desta folha de informações de dados químicos para obter diretrizes sobre a realização dos testes de equivalência.

PRECISÃO

Um Sistema de Imunoquímica IMAGE com um funcionamento adequado deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites de desempenho máximos listados abaixo. Os limites de desempenho máximos foram obtidos através de um exame da precisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes de literatura.

Tabela 7.0 LIMITES MÁXIMOS DE DESEMPENHO

TIPO DE PRECISÃO	TIPO DE AMOSTRA	DP (mg/dL)	% CV	VALOR DE CONVERSÃO (mg/dL) ^a
Intraensaio	Soro	3,5	4,0	87,5
Total	Soro	3,5	6,0	58,3

a Quando a média dos dados de precisão do teste é inferior ou igual ao valor de transição, compare o DP do teste com a diretriz de DP acima mencionada para determinar a aceitabilidade dos testes de precisão. Quando a média dos dados de precisão do teste é superior ao valor de transição, compare a porcentagem do CV do teste com a diretriz acima mencionada para determinar a sua aceitabilidade. Valor de transição = (diretriz de DP/diretriz de CV) x 100.

Os dados de desempenho comparativos para o Sistemas de Imunoquímica IMAGE avaliados utilizando-se a diretriz EP5-T2 proposta pelo NCCLS são apresentados na tabela abaixo.¹⁰ Cada laboratório deve caracterizar o desempenho do próprio instrumento para fins comparativos.

Tabela 8.0 Valores de imprecisão típicos

TIPO DE PRECISÃO	AMOSTRA	Pontos de dados ^a	Valor médio do teste (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Intraensaio	Nível sérico 1	80	56,7	3,12	5,5
	Nível sérico 2	80	105	3,4	3,2
	Nível sérico 3	80	167	4,8	2,9
Total	Nível sérico 1	80	56,7	3,32	5,8
	Nível sérico 2	80	105	4,1	3,9
	Nível sérico 3	80	167	5,5	3,3

a O ponto estimado sérico baseia-se nos dados coletados a partir de 1 sistema operado durante 20 dias, 2 ensaios por dia e 2 observações por ensaio em um instrumento utilizado e mantido segundo as instruções do fabricante.

Consulte as Referências (8,10) para obter orientações sobre a realização dos testes de precisão.

AVISO

Esses graus de precisão foram obtidos em procedimentos de teste normais, e não se destinam a representar as especificações de desempenho para este procedimento de teste.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter mais informações, consulte o *Manual de Operações* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE.

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter contidos neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

DANOS NA EXPEDIÇÃO

Se o produto recebido estiver danificado, notifique o seu Centro de Atendimento Clínico da Beckman Coulter.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AE

Referências atualizadas a seções dos manuais.

Revisão AF

Endereço da empresa atualizado.

Revisão AG

Histórico de revisão adicionado

Revisão AH

Novo requisito de idioma adicionado: tcheco e coreano.

Revisão AJ

Foram adicionadas a classificação GHS e a declaração de marcas comerciais.

Revisão AK

Atualizações para cumprimento dos requerimentos da Política de rotulagem global da Beckman Coulter.

Adicione a folha de atribuição de valores ao índice.

Adicionar aviso à seção Calibração.

Revisão AL

Adicionado requisito de novo idioma: Português do Brasil.

Revisão AM

Atualização da legenda dos símbolos

Revisão AN




















Atualização da legenda dos símbolos

Revisão AP

Adicionado novo requisito de idioma: holandês, romeno e eslovaco. Alterações adicionais para que se cumpram os requisitos da Política de rotulagem global da Beckman Coulter.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Tabela 9.0

	Referência do produto		Diagnóstico in vitro
	Conteúdo		Intervalo(s) de temperatura
	Fabricado por		Prazo de validade
	Número do lote		Folha de dados de segurança
	Marca CE		Consulte as Instruções de uso
	Endereço do EC REP		Data de fabricação
	Perigo biológico		Cartuchos de reagentes
	Atenção		Tampas
	Cartão com Código de Barras		Número de série
			Fabricado nos EUA com componentes americanos e estrangeiros

REFERÊNCIAS

1. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, pp 478 518, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1986).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
3. CDC-NIH, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition, (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 2009). (CDC 21-1112)
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1992).
5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).
6. Henry, J. B., ed., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th Edition (1984).
7. Statland, Bernard E., "Clinical Decision Levels for Lab Tests", *Medical Economic Book*, Oradel, New Jersey (1983).
8. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2007).
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices* Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818