

Para usar em diagnóstico *in vitro*

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente de APB, quando utilizado em conjunto com o Sistemas de Imunoquímica IMAGE e o APO CAL (Calibrador de apolipoproteína), destina-se a ser usado na determinação quantitativa de apolipoproteína b (APB) no soro humano por nefelometria cinética.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A apolipoproteína B é o principal constituinte proteico de lipoproteína de baixa densidade (LDL) e constitui ainda cerca de 40 por cento da fracção proteica de lipoproteína de densidade muito baixa (VLDL) e quilomícrons. A apolipoproteína B é responsável pelo transporte e "clearance" dos lípidos. A medição da apolipoproteína B ajuda a identificar doenças das artérias coronárias.

METODOLOGIA

O teste APB determina a taxa de aumento da dispersão da luz causada por partículas em suspensão numa solução, como resultado dos complexos formados durante uma reacção antigénio-anticorpo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA



PT011307LEPS

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

O soro é a amostra recomendada.

As amostras de soro deverão ser recolhidas através do método normalmente utilizado para um teste laboratorial clínico normal.¹ O soro acabado de colher de um indivíduo em jejum é o tipo de amostra recomendado.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

1. Os tubos de sangue devem estar sempre fechados e em posição vertical. É aconselhável separar fisicamente o soro do contacto com células, no período de duas horas após a colheita.²
2. Se as amostras de soro não forem analisadas num período de 6 horas, devem ser armazenadas a temperaturas entre +2 °C e +8 °C. Se as amostras de soro não forem analisadas num período de 7 dias, devem ser armazenadas congeladas, a temperaturas entre -15 °C e -20 °C. As amostras congeladas devem ser descongeladas apenas

uma vez. Poderá ocorrer deterioração do analito em amostras repetidamente submetidas a congelação e descongelação.²

Condições adicionais de armazenamento e estabilidade das amostras, designadas por este laboratório:

VOLUME DE AMOSTRA

Para mais informações sobre os volumes de amostras consulte o Modelo de Amostragem.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

Consulte a secção NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS desta ficha de informação química.

Critérios de rejeição da amostra estabelecidos por este laboratório:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

Instruções especiais para preparação de amostras de doentes, definidas por este laboratório:

MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Instruções especiais para manuseamento de amostras, definidas por este laboratório:

REAGENTES

ÍNDICE

Cada kit contém os seguintes itens:

COMPONENTES DO CONJUNTO	QUANTIDADE
Cartucho de APB	1
Anticorpo	
Tampas de evaporação	2
Cartão de código de barras do reagente de APB	1

VOLUMES INICIAIS DE AMOSTRA E DE REAGENTES NA CUVETE

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

INGREDIENTES REATIVOS

CONSTITUINTES DO CARTUCHO DE REAGENTES	QUANTIDADE
Anticorpo anti-APB (soro de cabra processado)	7,6 mL
Azida sódica (usada como conservante)	< 0,1% (p/p)

Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.

CUIDADO

Embora não seja constituído por substâncias de origem humana, este produto poderá entrar em contacto com soro humano durante o processamento. Este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. A FDA (United States Food and Drug Administration) recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.³

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (16-8-1976) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano. Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após o descarte do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com as normas locais apropriadas.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

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 controlo.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Inverta o cartucho suavemente, antes de retirar as tampas de rosca.
2. Retire as tampas de rosca dos cartuchos de reagentes. Verifique cada cartucho para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes.
3. Coloque as tampas de evaporação em ambos os compartimentos do cartucho de reagentes antes de carregar o cartucho no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.
4. Os cartuchos de reagentes deverão ser armazenados na vertical e podem ser retirados do frigorífico e utilizados logo em seguida.
5. Misture bem todas as soluções tampão e os diluentes, invertendo os recipientes. Retire a tampa de rosca 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 aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada pelo desempenho com sucesso dos testes de controlo de qualidade, como está definido na secção de CONTROLO DE QUALIDADE desta ficha de informação química.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

As condições de armazenamento que não as recomendadas poderão provocar resultados erróneos.

Cartuchos de Reagentes

1. Volte a colocar todos os cartuchos de reagentes no frigorífico (+2 °C e +8 °C) uma vez concluída a carga de trabalho diária.
2. Os reagentes APB permanecem estáveis durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas. Em alternativa, o prazo de validade dos reagentes pode ser maximizado substituindo as tampas de evaporação por tampas de rosca e armazenando-os a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C uma vez concluída a carga de trabalho diária.
3. O reagente APB permanece estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, se for armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C com as tampas de evaporação colocadas.

Diluyente 2 e solução tampão 1

1. O diluyente 2 e a solução tampão 1 permanecem estáveis no sistema durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas.
2. O diluyente 2 e a solução tampão 1 permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, se forem armazenados à temperatura ambiente com as tampas de evaporação colocadas.

Local de armazenamento do reagente:

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

APO CAL (Calibrador de apolipoproteína)

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Deixe o conteúdo do recipiente descongelar e voltar à temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo, invertendo com cuidado o recipiente.
3. Não voltar a congelar depois do recipiente ter sido aberto.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador permanece estável até ao final do prazo de validade impresso no recipiente do calibrador, se este for armazenado tapado e no recipiente original a uma temperatura entre -15 °C a -20 °C. Uma vez aberto, o calibrador permanece estável durante 90 dias a uma temperatura entre +2 °C a +8 °C, excepto nos casos em que o prazo de validade foi ultrapassado.

Local de armazenamento do calibrador:

 **CUIDADO**

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de dadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.³

INFORMAÇÃO SOBRE CALIBRAÇÃO DOS SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA IMAGE

1. A calibração do Sistemas de Imunoquímica IMAGE depende de cada lote de reagentes específico.
2. O lote de reagentes APB deve ser recalibrado quando se muda os lotes de Solução tampão 1 ou Diluente 2 ou após as substituições de determinadas peças ou procedimentos de manutenção, conforme definido no *IMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMAGE).
3. O Sistema de Imunoquímica IMAGE foi concebido para necessitar de um mínimo de calibração. As calibrações que permanecerem na memória do sistema deverão ser monitorizadas através do desempenho dos procedimentos de controlo de qualidade em cada dia de testes.
4. A calibração para APB é estável durante 30 dias.
5. O sistema irá realizar automaticamente uma verificação durante a calibração e irá produzir um relatório de calibração. O sistema irá alertar o operador quanto à ocorrência de uma falha na calibração. Na secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS de Sistemas de Imunoquímica IMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE) está apresentada uma explicação de todas as mensagens de erro.
6. A informação sobre a verificação da calibração pode ser consultada na secção de VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO do (Chemistry Reference Manual) *Manual de Referência Química* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE.

RASTREABILIDADE

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se que pelo menos, dois níveis de material de controlo, normal e anormal, sejam analisados diariamente. Consulte a secção CALIBRADORES E CONTROLOS do (Chemistry Reference Manual) *Manual de Referência Química* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE, para obter uma lista dos controlos da Beckman Coulter. Os controlos também devem ser analisados a cada nova calibração, com um novo lote de reagente ou tampão, e após manutenção específica ou resolução de problemas como detalhado no *Manual de Operações* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE. A utilização mais frequente de controlos ou a utilização adicional de controlos é deixada à consideração do utilizador, baseando-se na carga e fluxo do trabalho.

Os controlos seguintes devem ser preparados e utilizados de acordo com os folhetos informativos. Os resultados de controlo de qualidade discrepantes deve ser avaliados nas vossas instalações.

Tabela 1.0 Material de controlo de qualidade

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Após a configuração, carregue os reagentes no sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
2. Selecciona as químicas que pretende calibrar, se for necessário. Carregue os calibradores, controlos e amostras com código de barras ou programe e carregue controlos e amostras sem código de barras que pretende analisar de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
3. Observe os protocolos relativamente ao funcionamento do sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

CÁLCULOS

O Sistema de Imunoquímica IMMAGE irá calcular automaticamente os resultados.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores do intervalo de referência para este analito foram estabelecidos utilizando 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 IMMAGE.

Tabela 2.0 Intervalos de referência^a

	HOMEM (n = 81)	MULHER (n = 106)
Beckman Coulter	APB: 56 – 162 mg/dL	APB: 51 – 171 mg/dL

^a Cada laboratório deve estabelecer o(s) seu(s) próprio(s) intervalo(s) de referência, com base na respectiva população de doentes.

	HOMEM	MULHER
Laboratório		

Consulte a bibliografia (4,5,6,7), para obter informações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

Informações adicionais sobre comunicação de dados designadas por este laboratório:

UNIDADES E FATOR DE CONVERSÃO

Os resultados para o teste APB foram apresentados em unidades predefinidas de mg/dL. A conversão métrica na mesma categoria de unidades irá ocorrer automaticamente se uma unidade nova for seleccionada. Deverá ser introduzido um valor de conversão durante a selecção de uma categoria de unidades diferente da predefinida.

Para informações mais detalhadas sobre as unidades e factores de conversão, consulte a secção Configuração do Sistema do *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

NOTAS DE PROCEDIMENTO

INTERFERÊNCIAS

1. Testaram-se as seguintes substâncias no soro, para detectar interferências com esta metodologia na diluição inicial:

Tabela 3.0 Interferências

SUBSTÂNCIA	FONTE	NÍVEL TESTADO	EFEITO OBSERVADO
Bilirrubina	Porcina	5 – 30 mg/dL	Nenhum
Hemoglobina	Humano/a	100 – 500 mg/dL	Nenhum

Tabela 4.0 Interferências de lípidos

SUBSTÂNCIA	FONTE	Concentração de APB (mg/dL)	EFEITO OBSERVADO a níveis de interferente ^a
Lípido ^b	Triglicéridos	48,0 mg/dL	+10,3 mg/dL a 182 mg/dL
		109,9 mg/dL	+10% a 219 mg/dL
		155,9 mg/dL	+8,0% a 355 mg/dL

a Um sinal (+) ou (-) nesta coluna significa interferência positiva ou negativa.

b A quantificação de proteínas específicas por nefelometria poderá não ser possível em amostras lipémicas devido às propriedades extremas de dispersão de luz da amostra. É preferido soro recém-colhido de um indivíduo em jejum.

2. Poderão ocorrer interferências inespecíficas entre amostras de soro menos diluídas e tampão com polímero, quando forem ensaiadas diluições off-line inferiores a 1:36.
3. A presença de partículas de pó ou de outras partículas (isto é, detritos e bactérias) na solução de reacção pode originar sinais de dispersão da luz não relacionados com o ensaio, introduzindo variabilidade na análise da amostra.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

INTERVALO ANALÍTICO

O teste APB tem como objectivo detectar as concentrações deste analito utilizando uma diluição inicial da amostra de 1:36.

Tabela 5.0 Intervalo analítico

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO ANALÍTICO DA BECKMAN COULTER
Soro	Inicial: 35 – 225 mg/dL Alargado/a: 35 – 450 mg/dL

INTERVALO REPORTÁVEL (CONFORME DETERMINADO NO LOCAL):

Tabela 6.0 Intervalo reportável

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO REPORTÁVEL DO LABORATÓRIO

Consulte a secção do (Chemistry Reference Manual) *Manual de Referência Química* dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE, VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO, para obter mais detalhes acerca do intervalo laboratorial notificável.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero com 95% de confiança. A sensibilidade da determinação de APB é de 35 mg/dL.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência foi avaliada através da análise de regressão de Deming de amostras relativamente a um método clínico aceite. Os valores obtidos para APB utilizando o teste APB IMAGE foram comparados aos valores obtidos utilizando um Sistema Array 360. Na análise foram incluídas as amostras de soro normais e anormais.

Tabela 7.0 Valores equivalentes

	SISTEMA ARRAY 360
N	114
Declive	1,030
Intercepção	-1,34
Média (IMAGE)	106
Média (Array 360)	104
Coefficiente de correlação (r)	0,991

Os valores de equivalência foram determinados utilizando amostras de doentes com concentrações de 35,6 mg/dL a 216 mg/dL. Para obter informações sobre a realização dos testes de equivalência, consulte a bibliografia (8,9) no final desta ficha de informação química.

PRECISÃO

Um Sistema de Imunoquímica IMAGE a funcionar correctamente deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites máximos de desempenho abaixo indicados. Os limites máximos de desempenho foram obtidos através da análise da precisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes bibliográficas.

Tabela 8.0 Limites máximos de desempenho

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

a Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de changeover, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de changeover, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de changeover = (DP de referência/CV de referência) x 100.

Os dados de desempenho do soro comparativos para o Sistema de Imunoquímica IMAGE avaliados segundo as directrizes EP5-T2 do NCCLS são apresentados na tabela seguinte.¹⁰ Cada laboratório deverá caracterizar o desempenho do seu próprio aparelho para fins de comparação.

Tabela 9.0 Valores de imprecisão típicos

TIPO DE PRECISÃO	AMOSTRA	Pontos correspondentes a dados^a	Valor médio do teste (mg/dL)	DP (mg/dL)	% CV
Intra-ensaio	Soro Nível 1	80	55,7	1,78	3,2
	Soro Nível 2	80	115	2,9	2,5
	Soro Nível 3	80	186	4,6	2,5
Total	Soro Nível 1	80	55,7	2,03	3,6
	Soro Nível 2	80	115	3,3	2,9
	Soro Nível 3	80	186	6,0	3,2

a A estimativa pontual para o soro baseia-se nos dados obtidos a partir de 1 sistema utilizado durante 20 dias, com 2 ensaios por dia e 2 observações por ensaio, num instrumento utilizado e mantido de acordo com as instruções do fabricante.

Consulte a bibliografia (8,10), para obter informações sobre a realização dos testes da precisão.

NOTA

Os graus de precisão indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais e não representam especificações de desempenho para este procedimento de teste.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para mais informações, consulte o *IMMAGE Immunochemistry Systems Operations Manual* (Manual de Funcionamento do Sistema de Imunoquímica IMMAGE).

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AE

Referências a secções de manuais actualizadas.

Revisão AF

Morada da empresa actualizada.

Revisão AG

Histórico de revisões adicionado

Revisão AH

Novo requisito de idioma adicionado: Checo e Coreano.

Revisão AJ

Volume de reagentes revistos do cartucho de constituintes.

Revisão AK

Foram adicionadas a classificação GHS e a exclusão de responsabilidade.

Revisão AL

Atualizações para conformidade com os requisitos de acordo com a política global relativa a rotulagem da Beckman Coulter.

Revisão AM

Requisito de novo idioma adicionado: português do Brasil.

Revisão AN



















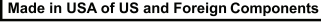
Novo requisito de idioma adicionado: holandês, romeno e eslovaco. Alterações adicionais para cumprir com os requisitos da política global de rotulagem da Beckman Coulter.

Revisão AP

Secção de Ingerências revista.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS


Tabela 10.0

	Número do catálogo		Diagnóstico in vitro
	Índice		Limite de temperatura
	Fabricante		Data de validade
	Código de lote		Ficha de dados de segurança
	Marcação CE		Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico
	Cuidado		Riscos biológicos
	Cartuchos de Reagentes		Tampas
	Cartão de código de barras		Número de Série
			Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros

BIBLIOGRAFIA

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.
www.beckmancoulter.com

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