

# ApoA1

## Kit de Apolipoproteína A1 (Método Turbidimétrico)

### Informações de compra

**mindray**



Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000837-00	R1: 1×35 mL + R2: 1×12 mL
105-000876-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×28 mL
105-004602-00	R1: 3×42 mL + R2: 3×15 mL

### Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de apolipoproteína A1 (ApoA1) no soro humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado na previsão do risco de doenças cardiovasculares.

### Resumo<sup>1-4</sup>

As apolipoproteínas são os constituintes proteicos das lipoproteínas. As lipoproteínas são classificadas de acordo com a sua densidade de flutuação ultracentrífuga. A apolipoproteína A1 (ApoA1) é o principal componente proteico da lipoproteína de alta densidade (HDL). O HDL é sintetizado pelos intestinos e pelo fígado. Ele transporta o excesso de colesterol celular do tecido extra-hepático e das células periféricas para o fígado.

A determinação da ApoA1 pode antecipar a doença cardíaca coronária precoce e, além disso, avaliar a função da terapia de redução de gordura.

A diminuição do nível de ApoA1 existe na hipolipoproteinemia hereditária, colestase, sepse, aterosclerose, síndrome nefrótica e insuficiência renal crônica. E o aumento existe na hiperalfalipoproteinemia familiar, deficiência familiar da proteína de transferência de ésteres de colesterol (CETP).

A determinação combinada de apolipoproteína A1/apolipoproteína B e o cálculo da razão ApoB/ApoA1 podem refletir distúrbios do metabolismo lipídico e o risco de desenvolver aterosclerose ou doença arterial coronária particularmente bem, fornecendo assim um excelente complemento à determinação clássica de HDL/LDL-colesterol. Um nível elevado de apolipoproteína A1 (HDL) e um nível baixo de apolipoproteína B (LDL) estão mais associados a um baixo risco de desenvolver estas doenças.

### Princípio de ensaio

Método Turbidimétrico

Anticorpo anti-ApoA1 humana + ApoA1  $\rightleftharpoons$  Imunocomplexo (aglutinação).

Determinação da concentração de ApoA1 através da medição fotométrica do imunocomplexo entre anticorpos de ApoA1 e ApoA1 presente na amostra, o aumento da absorvância é diretamente proporcional à concentração de ApoA1.

### Componentes dos reagentes

<b>R1:</b>	Tampão Tris	50 mmol/L
	Cloreto de sódio	14 g/L
	PEG	51 g/L
	Azida sódica	0,095%
<b>R2:</b>	Tampão Tris	40 mmol/L
	Anticorpo anti-ApoA1 humano (cabra)	>1 g/L
	Azida sódica	0,08%
	ProClin300	0,08%

### **Armazenamento e estabilidade**

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

### **Coleta e preparação das amostras**

#### **■ Tipos de amostra**

O soro é adequado como amostra.

#### **■ Preparação para análise**

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

#### **■ Estabilidade da amostra<sup>5</sup>**

1 dia entre 15 e 25 °C

8 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) e (-15) °C (congelado apenas uma vez)<sup>6</sup>

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>6</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### **Preparação do reagente**

R1 e R2 estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração

e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

## Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

## Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	340 nm
Direção da reação	Aumento
R1	200 µL
Amostra ou calibrador	2 µL
Misture, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	67 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos, leia a absorbância A2, Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

## Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (Calibrador de Lipídios: 105-001128-00 ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. A rastreabilidade do Calibrador de Lipídios pode ser consultada nas instruções de uso do calibrador da empresa Mindray.

2. Frequência de calibração:

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.

- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora da faixa.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

**Controle de qualidade**

- 1.Recomenda-se usar o Controle Mindray (Multicontrol Bioquímica: 105-009119-00, 105-009120-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.
- 2.Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

**Cálculo**

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de ApoA1 de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão:  $\text{g/dL} \times 10 = \text{g/L}$ .

**Diluição**

Se o valor da amostra exceder 2,3 g/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1+2) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 3.

**Valores esperados**

Tipo de amostra		Unidades
Soro	Adultos	Homens: 1,10–1,90 g/L
		Mulheres: 1,16–2,05 g/L

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 1.206 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com

base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

## Características de desempenho

### ■ Sensibilidade analítica

O Kit de Apolipoproteína A1 apresenta uma sensibilidade analítica de 0,2 g/L no BS-800. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

### ■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro	0,2–2,3 g/L

Uma amostra com alta concentração de ApoA1 (aproximadamente 2,3 g/L) é misturada com uma amostra com baixa concentração (<0,2 g/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de ApoA1 de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 0,2 a 5 g/L.

### ■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de ApoA1 de 5 g/L no BS-2000\*.

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A37, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles e amostras humanas no BS-800 estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (g/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (g/L)	CV %	DP (g/L)	CV %
Nível de controle 1	1,12	0,01	0,69	0,04	3,73
Nível de controle 2	1,57	0,01	0,54	0,05	3,25
Soro 1	1,06	0,01	0,55	0,04	3,98

Tipo de amostra (N = 80)	Média (g/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (g/L)	CV %	DP (g/L)	CV %
Soro 2	1,40	0,01	0,42	0,04	3,01
Soro 3	1,92	0,01	0,32	0,05	2,35

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-800 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (g/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	0,83	+2,82
Hemoglobina	500	0,84	+1,19
Bilirrubina	40	0,82	+0,81
Intralipídio	500	0,80	+2,92

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>8</sup>.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray ApoA1) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche ApoA1) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (g/L)
$y = 0,9768x + 0,074$	0,9958	105	0,62–2,30

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

## Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>8,10</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

## Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
13. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
14. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.
15. Este kit contém componentes classificados conforme o Sistema

Globalmente Harmonizado (GHS), de acordo com as seguintes normas regulamentares:

- Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
- Para o mercado europeu: Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP)

**Aviso**

H317      Pode provocar reações alérgicas na pele.

H412      Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Prevenção:**

P280      Use luvas de proteção/roupas de proteção.

P261      Evite inalar  
poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P273      Evite a liberação para o meio ambiente.

P272      A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

**Resposta:**

P302 + P352      EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313      Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362 + P364      Retire a roupa contaminada. Lave-a antes de usar novamente.

**Descarte:**

P501      Descarte o conteúdo/recipiente em um ponto de coleta autorizado de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local.

**Referências**

- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.
- Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 142-144.

- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;226-248.
- Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:23pp.
- CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
- CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-76,3-81.

**Símbolos gráficos**

Produto para saúde  
para diagnóstico *in vitro*



Identificador  
único do dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para  
utilização



Validade



Representante  
autorizado  
na Comunidade  
Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-25572



## Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

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@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)**

## Regularizado por:

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310328

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

[sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)

[www.grupokoyalent.com.br](http://www.grupokoyalent.com.br)