

Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-000838-00	R1: 1×35 mL + R2: 1×12 mL
105-000877-00	R1: 4×40 mL + R2: 2×28 mL
105-004603-00	R1: 3×42 mL + R2: 3×15 mL

Uso previsto

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

Resumo¹⁻⁴

As apolipoproteínas são os constituintes proteicos das lipoproteínas. As lipoproteínas são classificadas de acordo com a sua densidade de flutuação ultracentrífuga. O fígado sintetiza lipoproteínas de densidade muito baixa (VLDL), que contêm principalmente triglicerídeos e colesterol. Na presença da lipoproteína lipase, os triglicerídeos são hidrolisados e formam-se partículas de LDL com uma elevada proporção de colesterol. A apolipoproteína B (ApoB) é o principal constituinte proteico do LDL. Cerca de um terço das partículas de LDL fornecem colesterol às células periféricas. Os outros dois terços são metabolizados pelo fígado. O LDL transporta o colesterol para as células, ligando-se aos receptores de LDL presentes na superfície da maioria das células. O acúmulo excessivo de colesterol intracelular pode resultar em doença vascular aterosclerótica. As medições de ApoB são úteis no diagnóstico de doença arterial coronariana prematura.

Os níveis de ApoB aumentam na hiperlipidemia familiar combinada, síndrome nefrótica, hipercolesterolemia, obstrução hepática e doença cardíaca coronária. Os níveis de ApoB diminuem durante a lipoproteinemia α - β , hipertireoidismo, má absorção intestinal, infecção e inflamação.

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 coronariana, 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-ApoB humano + ApoB \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

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

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão Tris	50 mmol/L
	Cloreto de sódio	14 g/L
	PEG	55 g/L
	Azida sódica	0,095%
R2:	Tampão Tris	40 mmol/L
	Anticorpo anti-ApoB 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 amostra⁵

1 dia entre 15 e 25 °C

8 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) a (-15) °C (congelado apenas uma vez)

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁶. 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 resolução de problemas de analisadores bioquímicos.
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 (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de ApoB de cada amostra após a calibração.

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

Diluição

Se o valor da amostra exceder 2,2 g/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl (solução salina) (por exemplo, 1+3) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados

Tipo de amostra		Unidades
Soro	Adultos	Homens: 0,55–1,46 g/L
		Mulheres: 0,48–1,35 g/L

O valor esperado é estabelecido pela empresa Mindray com base em 1.103 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 B 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	0,2-2,2 g/L

Uma amostra com alta concentração de ApoB (aproximadamente 2,2 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 ApoB 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 8,8 g/L.

■ Efeito gancho de alta dose

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de ApoB de 10 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	0,40	0,003	0,670	0,006	1,557
Nível de controle 2	0,45	0,003	0,581	0,006	1,393
Soro 1	0,57	0,004	0,694	0,007	1,267

Soro 2	0,95	0,006	0,583	0,013	1,396
Soro 3	1,25	0,006	0,471	0,015	1,238

* 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	0,54	-1,58
Hemoglobina	500	0,53	+0,88
Bilirrubina	40	0,55	+0,54
Intralipídio	500	0,52	+1,27

* 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 confiáveis⁸.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3⁹. O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray ApoB) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Roche cobas c701/Reagente Roche ApoB) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (g/L)
$y = 1,0274x - 0,0047$	0,9959	111	0,20-2,19


* 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^{8,10}. 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:
 - a) Para o mercado brasileiro: ABNT NBR 14725:2023
 - b) 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

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;731-789.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 167-185.
3. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 146-147.
4. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;226-248.
5. 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.

6. 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.
7. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
9. 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.
10. 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 União 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

Site: 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:** 0049-40-255726

**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**

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: 80115310349

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@koyalent.com.br

www.grupokoyalent.com.br