

**Kit de Adenosina Deaminase
(Método Colorimétrico Enzimático)****Informações de compra**

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-003177-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 10 mL
105-003120-00	R1: 2 × 32 mL + R2: 2 × 18 mL
105-003125-00	R1: 2 × 36 mL + R2: 2 × 18 mL
105-026284-00	R1: 1 × 20 mL + R2: 1 × 10 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-026285-00	R1: 2 × 32 mL + R2: 2 × 18 mL + Cal: 1 × 1 mL
105-026286-00	R1: 2 × 36 mL + R2: 2 × 18 mL + Cal: 1 × 1 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da atividade da adenosina deaminase (ADA) no soro humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças hepatobiliares.

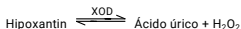
Resumo¹⁻⁴

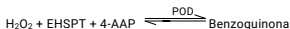
A adenosina deaminase (EC 3.5.4.4, ADA) é uma enzima que catalisa a desaminação hidrolítica irreversível da adenosina para produzir inosina. A enzima está amplamente distribuída nos tecidos humanos, especialmente em altos níveis nos linfócitos T e nos glóbulos vermelhos. Foi observada uma atividade elevada da ADA sérica em pacientes com hepatite aguda, hepatocirrose, hepatoma, derrames tuberculosos e febre tifóide.

A determinação da atividade da ADA no soro do paciente pode agregar valores únicos que são úteis no diagnóstico de doenças hepáticas, em combinação com os testes de alanina aminotransferase (ALT) ou gama-glutamil transferase (GGT). A quantificação de ADA também pode ser útil no diagnóstico da pleurite tuberculosa. Foi observada uma atividade sérica da ADA mais baixa em pacientes com meningite viral e imunodeficiência grave.

Princípio de ensaio

Método Colorimétrico Enzimático





A adenosina deaminase (ADA) catalisa a transaminação reversível da adenosina em inosina, que é decomposta em hipoxantina pela purina nucleosídeo fosforilase (PNP). Em seguida, a hipoxantina é convertida em ácido úrico e H_2O_2 pela xantina oxidase (XOD). Catalisado pela peroxidase (POD), H_2O_2 reage com 4-aminofenazona (4-APP) e o EHSPT para formar benzoquinona. A benzoquinona é detectada como uma alteração na absorbância (546 nm). O aumento da absorbância é proporcional à quantidade de ADA na amostra.

EHSPT: N-etil-N-(2-hidróxi-3-sulfopropil)-m-toluidina sódica

Componentes dos reagentes

R1:	Tris	100 mmol/L
	4-AAP	0,12 g/L
	Fosforilase nucleosídica purínica	≥ 2.000 U/L
	Xantina oxidase	≥ 2.100 U/L
	Peroxidase	≥ 6.700 U/L
	ProClin300	0,03%
R2:	Tris	100 mmol/L
	ácido p-hidroxibenzoico, sal de sódio	0,2 g/L
	Adenosina	2,1 g/L
	EHSPT	0,66 g/L
	ProClin300	0,03%
Calibrador:	Tris	100 mmol/L
	Cloreto de sódio	7,0 g/L
	Trealose	15,0 g/L
	Sacarose	25,0 g/L
	Adenosina deaminase	50 U/L
	ProClin300	0,03%

Armazenamento e estabilidade

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

A bordo em uso, os reagentes são estáveis por 14 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez reconstituído, o calibrador é estável por 7 dias quando bem fechado e protegido da luz a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

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

7 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

12 dias entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁵. 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.

Calibrador: reconstituir adicionando 1,0 mL de água destilada/desionizada, deixar repousar protegido da luz durante 30 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.

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/desionizada.
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	Cinético
Comprimento de onda	546 nm
Direção da reação	Aumento
R1	180 µL

Amostra ou calibrador

5 μ L

Misture, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, adicione:

R2

90 μ L

Misture bem, após incubar a 37 °C por 3 minutos,
meça o valor da absorbância continuamente durante mais 2 minutos

Em seguida, calcule $\Delta A/\text{min}$

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 utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador ADA: 105-003687-00, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para a calibração de dois pontos. O calibrador é rastreável ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 14 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 fora de controle.
- 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 utilizar o Controle Mindray (Controlo ADA: 105-020473-00 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

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ($\Delta A/\text{min}$) e calcula automaticamente a atividade da ADA de cada amostra com uma curva de calibração especificada a partir do processo de calibração.

Diluição

Se o valor da amostra exceder 200 U/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 3) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados⁶

Tipo de amostra		Unidades
Soro	Adultos	< 20 U/L

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 142 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 Adenosina Deaminase apresenta uma sensibilidade analítica de 1U/L no BS-2800M. 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	1–200 U/L

Uma amostra com alta atividade de ADA (aproximadamente 200 U/L) é misturada com uma amostra com baixa atividade (< 1 U/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A atividade de ADA de cada diluição é determinada utilizando o Sistema Mindray, e a faixa de linearidade é

demonstrada pelo coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa reportável é de 1 a 800 U/L.

■ 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-2800M estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (U/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (U/L)	CV %	DP (U/L)	CV %
Controle	100,09	0,33	0,33	0,81	0,81
Soro 1	4,25	0,05	1,11	0,10	2,32
Soro 2	25,68	0,09	0,34	0,37	1,44
Soro 3	48,62	0,18	0,38	0,34	0,71

* 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 a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-2800M estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Atividade do analito (U/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	4	24,31	-0,86
Hemoglobina	500	23,60	+6,95
Bilirrubina	5	24,01	-0,87
Intralipídio	500	23,50	+0,83

* 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-2800M/Reagente Mindray ADA) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray ADA) (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 atividade (U/L)
$y = 0,9932x + 2,0125$	0,9993	122	1,22–194,08

* 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 endógenas⁸. 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 for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
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. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹⁰.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. 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.
16. Este kit contém componentes classificados como a seguir, de acordo com o regulamento (EC) n.º 1272/2008:

	
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 fumos, gases, névoas, vapores ou 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;608.
2. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 50-53.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;489.
4. Torgutalp M, Efe C, Babaoglu H, Kav T. Relationship between serum adenosine deaminase levels and liver histology in autoimmune hepatitis. World J Gastroenterol, 2017,23(21):3876-3882.
5. 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.
6. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 292.
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. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

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



Biological Risks



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@kovalent.com.br

Regularizado por:

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310348

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

sac@kovalent.com.br

www.grupokovalent.com.br