

# APO A-I

Português - 2000-03 - 2002213001 01 02

Tina-quant® [a] Apolipoprotein A-I

Produto registado  
no INFARMED

● Indica o(s) analisador(es) Roche/Hitachi no(s) qual(ais) o(s) kit(s) pode(m) ser utilizado(s)

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736 737	747	902	904	911 912	914	917	MODULAR		
												P	D	
1971182	1	Tampão, 6 x 19 ml												
	2	Anticorpos anti-apolipoproteína A-I, 6 x 11 ml	●	●			●	●	●	●	●	●		
	3a-d	Calibradores, 4 frascos de liofilizado, cada um com 1 ml												

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

## Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da apolipoproteína A-I em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

## Características<sup>1-3</sup>

A apolipoproteína A-I é o principal componente da classe de lipoproteínas de alta densidade. Representa cerca de 30% da partícula HDL. A apolipoproteína A-I tem origem no intestino delgado e no fígado, em quantidades idênticas. Desempenha um papel fisiológico devido à sua actividade de cofactor na reacção da lecitina-colesterol-acil-transferase (LCAT – lecitin-cholesterol-acyl-transferase) e à capacidade de capturar colesterol livre das células. Estes processos são importantes no transporte inverso do colesterol para o fígado.

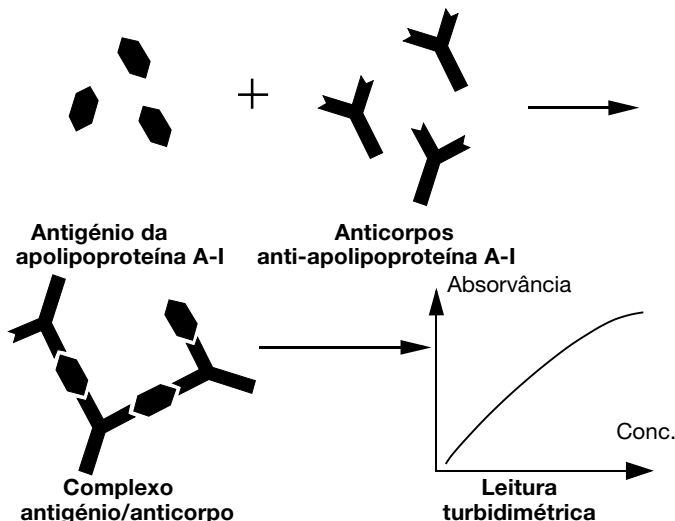
Conforme publicado na literatura científica, as determinações da apolipoproteína são sobretudo utilizadas na detecção e avaliação precoces do risco coronário e no diagnóstico da relativamente rara (mas muito grave) apolipoproteinopatia, uma doença que, habitualmente, é hereditária. A determinação da apolipoproteína A-I é utilizada na detecção da doença de Tânger, uma analfalipoproteinemia (Apo A-I baixa, colesterol baixo). Uma angiografia com resultados positivos, i.e., com demonstração de estenose, está associada a resultados patológicos da Apo A-I/Apo B.

Actualmente, as determinações da apolipoproteína são métodos complementares do diagnóstico do HDL, LDL e LP (a). A determinação da apolipoproteína A-I é efectuada por imunoenensaio (RIA, ELISA), electroimunodifusão (EID), imunodifusão radial, nefelometria ou turbidimetria.

## Princípio do teste<sup>3</sup>

Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (anticorpo anti-apolipoproteína A-I) e início da reacção:



Os anticorpos anti-apolipoproteína A-I reagem com o antígeno na amostra e formam complexos antígeno/anticorpo. Após a aglutinação, estes podem ser determinados por turbidimetria.

## Concentração da solução de trabalho

- R1** Tampão  
Tampão TRIS\*: 50 mmol/l, pH 8,0; PEG: 3,8%; detergente; conservante
- R2** Anticorpos anti-apolipoproteína A-I  
Anticorpos policlonais (carneiro) anti-apolipoproteína A-I humana: dependente do título; tampão TRIS\*: 100 mmol/l, pH 8,0; conservante
- 3a-d** Calibradores  
Apolipoproteína A-I em soro humano

\*TRIS = Tris(hidroximetil)-aminometano

## Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Os calibradores foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HIV1, HIV 2 e o HCV. No entanto, como o risco de potencial infecção não pode ser excluído com total segurança, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras colhidas em doentes infectados. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.<sup>4,5</sup>

## Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

Calibradores 3a-d:

Abra os frascos com cuidado para evitar a perda de liofilizado e pipete para dentro de cada um precisamente 1,0 ml de água destilada. Feche cuidadosamente os frascos e deixe-os ficar a repousar durante 30 minutos, à temperatura ambiente. Ocasionalmente, rode-os lentamente. Evite a formação de espuma.

## Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservado a 2–8°C

R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

Calibradores: 7 dias a 15–25°C

28 dias a 2–8°C

2 meses a -20°C (congele apenas uma vez).

## Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard

Plasma com Na-heparina ou Na-EDTA

Estabilidade: 1 dia a 20–25°C<sup>6</sup>

3 dias a 4–8°C<sup>6</sup>

2 meses a -20°C<sup>7</sup> (congele apenas uma vez)

ⓘ Não congele as amostras. As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

## Componentes do teste

Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima

Outros materiais necessários

- Controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

## Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

## Calibração

Padronização: O método da apolipoproteína A-I foi padronizado contra o padrão de referência IFCC SP3-07 da OMS.<sup>8</sup>

S1: NaCl a 0,9%

S2–5: Calibradores 3a-d

Frequência das calibrações

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após mudança de lote
- conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm L, o Precipath



# APO A-I

L ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deve estabelecer as suas normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de apolipoproteína A-I de cada amostra.

Factores de conversão:  $\text{mg/dl} \times 0,01 = \text{g/l}$   
 $\text{g/l} \times 100 = \text{mg/dl}$

## Limitações – interferências<sup>9</sup>

Critério: recuperação dentro de  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Icterícia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 30 (conc. aprox. de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 30 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aprox. de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 1000 (concentração aprox. de triglicéridos: 2000 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Não se observou nenhum efeito de “high-dose hook” até uma concentração de apolipoproteína A-I de 700 mg/dl.

Não se observou qualquer interferência de produtos farmacêuticos. Em condições de teste, os anticorpos anti-apolipoproteína A-I humana de carneiro não têm reacções cruzadas com a apolipoproteína A-II ou B.

## Intervalo de medição

Roche/Hitachi 704/902

Intervalo de medição: 25–200 mg/dl (0,25–2,00 g/l)\*

Quando a concentração de APO A-I na amostra for superior ao intervalo de medição, dilua manualmente a amostra com uma solução de NaCl a 0,9% (p. ex. 1 +1). Multiplique o resultado pelo factor adequado (p. ex. 2).

Roche/Hitachi 717/904/911/912/914/917/MODULAR

Intervalo de medição: 25–200 mg/dl (0,25–2,00 g/l)\*

Int. de med. alargado com nova análise: 25–400 mg/dl (0,25–4,0 g/l)\*\*

\* O intervalo máximo registado depende da concentração padrão mais elevada

\*\* O intervalo máximo alargado é um valor aproximado que depende do valor calculado do padrão mais elevado.

## Valores teóricos provisórios<sup>10</sup>

Homens: 104–202 mg/dl (1,04–2,02 g/l)

Mulheres: 108–225 mg/dl (1,08–2,25 g/l)

Para converter para o intervalo de referência CDC, multiplique os valores pelo factor 0,91.

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da apolipoproteína A-I devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

## Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados determinados utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Imprecisão<sup>9</sup>

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos, de acordo com um protocolo interno:  $n = 21$  (dentro da série) e  $n = 10$  (entre dias). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média	SD	%CV	Média	SD	%CV
	mg/dl	mg/dl		mg/dl	mg/dl	
Soro humano 1	42,6	0,45	1,1	42,8	0,64	1,6
Soro humano 2	164	1,28	0,8	165	1,83	1,1
Soro humano 3	226	1,08	0,5	222	4,73	2,1

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>9</sup>

Limite de detecção: 25,0 mg/dl (0,25 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de apolipoproteína A-I mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão acima da do padrão mais baixo (padrão zero + 2SD, precisão dentro da série,  $n=21$ ).

## Comparação dos métodos<sup>9</sup>

Uma comparação da determinação da apolipoproteína A-I, utilizando o Tina-quant<sup>®</sup> Apolipoprotein A-I (y) com um método nefelométrico da apolipoproteína A-I (x), teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok<sup>10, 11</sup>

$y = -6,11 + 1,01 x$

$r = 0,993$

SD (md 95) = 6.138

Regressão linear

$y = -4,90 + 1,00 x$

$r = 0,993$

$Sy.x = 3,247$

Número de amostras medidas: 71

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 32 e 209 mg/dl.

## Bibliografia

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª edição. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:325–326.
- Zawta B, Klüber J, eds. Wissenswertes zu Apolipoproteinen, Fragen/Antworten. Boehringer Mannheim 1991.
- Karl J, Engel WD. Determination of Apolipoprotein A I and B without sample dilution. Poster presented at the 57th Meeting of the European Atherosclerosis Society, Lisbon and the IX European Congress of Clinical Chemistry, Cracow, 1991.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267–280.
- Directiva do Conselho (90/679/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias, N.º. L374 de 31 de Dez. de 1990.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Pre-analytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag, 1996.
- Evans K, Mitcheson J, Laker M. Effect of Storage at 4°C and –20°C on Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Concentrations. Clin Chem 1995;41:392–396.
- Marcovina SM et al. Clin Chem 1994;40:586–592.
- Documentação da Roche.
- Le Guern A S. Publicação no prelo.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



# APO A-1

Português - 2000-03 - 2002213001 03 02

## Definições do analisador

### Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

### Cientes do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

### Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917/ MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[APO AI]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [15] - [32]
SAMPLE VOLUME	[2]
R1 VOLUME	[350] - [50] - [NO]
R2 VOLUME	0[140] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [376]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR] - [1]-[5]
STD. (1) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (2) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (3) CONC.-POS.	00[—] - [—]
STD. (4) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (5) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[—]
SD LIMIT	[500]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[8000]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[25000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[—] - [—]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 25°/30°/37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[APO AI]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [24] - [50]
SAMPLE VOLUME	[2] - [1]
R1 VOLUME	[250] - [100] or [50] - [NO]
R2 VOLUME	[130] - [100] or [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR] - [1]-[5]
STD. (1) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (2) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (3) CONC.-POS.	00[—] - [—]
STD. (4) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (5) CONC.-POS.	[—] - [—]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[500]
DUPLICATE LIMIT	[1000]
SENSITIVITY LIMIT	[8000]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[25000] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[—] - [—]
PANIC VALUE	[—] - [—]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

## Roche/Hitachi 902

No.	<Chemistry>	
1	Test Name	APOA1
2	Assay Code (Mthd)	2 Point End
3	Assay Code (2.Test)	0
4	Reaction Time	10
5	Assay Point 1	17
6	Assay Point 2	35
7	Assay Point 3	0
8	Assay Point 4	0
9	Wavelength (SUB)	700
10	Wavelength (MAIN)	376
11	Sample Volume	2.0
12	R1 Volume	250
13	R1 Pos.	.....
14	R1 Bottle Size	Small
15	R2 Volume	0
16	R2 Pos.	0
17	R2 Bottle Size	Small
18	R3 Volume	130
19	R3 Pos.	.....
20	R3 Bottle Size	Small
21	Calib. Type (Type)	Logit-Log(4)
22	Calib. Type (Wght)	0
23	Calib. Conc. 1	0.0
24	Calib. Pos.1	.....
25	Calib. Conc. 2	.....
26	Calib. Pos. 2	.....
27	Calib. Conc. 3	.....
28	Calib. Pos. 3	.....
29	Calib. Conc. 4	.....
30	Calib. Pos. 4	.....
31	Calib. Conc. 5	.....
32	Calib. Pos. 5	.....
33	Calib. Conc. 6	0
34	Calib. Pos. 6	0
35	S1 ABS	0
36	K Factor	10000
37	K2 Factor	10000
38	K3 Factor	10000
39	K4 Factor	10000
40	K5 Factor	10000
41	A Factor	0
42	B Factor	0
43	C Factor	0
44	SD Limit	500
45	Duplicate Limit	1000
46	Sens. Limit	8000
47	S1 ABS Limit (L)	-32000
48	S1 ABS Limit (H)	32000
49	ABS. Limit	0
50	ABS Limit (D/I)	Increase
51	Prozone Limit	32000
52	Proz Limit (Upp/Low)	Upper
53	Prozone (End Point)	35
54	Expect. Value (L)	.....
55	Expect. Value (H)	.....
56	Instr. Factor (a)	1.0
57	Instr. Factor (b)	0.0
58	Key Setting	.....

.... Dados introduzidos pelo operador




# APO A-I

---

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group. Intralipid is a trademark of a member of KabiPharmacia Inc.  
©2000 Roche Diagnostics

 = Alterações ou acréscimos significativos

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha  
Distribuidor em Portugal:  
Roche Farmacêutica Química, Lda, 2700 Amadora

2000-03

