

Tina-quant® [a] Apolipoprotein B

Produto registado
no INFARMED

● Indica os analisadores nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
					737							P	D
1551779	1	Tampão, 6 x 19 ml											
	2	Anticorpos anti-apolipoproteína B, 6 x 5 ml	●	●				●	●	●	●	●	
	3a-d	Calibradores, 4 frascos de liofilizado para 4 x 1 ml											
1378694	1	Tampão, 4 x 40 ml											
	2	Anticorpos anti-apolipoproteína B, 4 x 8,7 ml	●	●				●	●	●			
	3a-d	Calibradores, 4 frascos de liofilizado para 4 x 1 ml											
1447963	1	Tampão, 4 x 87 ml											
	2	Anticorpos anti-apolipoproteína B, 2 x 40 ml		●				●	●	●			
	3a-d	Calibradores, 4 frascos de liofilizado para 4 x 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 B em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

Características¹⁻³

A apolipoproteína B é o principal componente do LDL e do IDL, sendo também um componente importante dos VLDL e dos quilomícrons. Ocorre em 2 formas: apo B-100 nos VLDL/LDL e Apo B-48 nos quilomícrons. A Apo B-100 tem origem no fígado, ao passo que a Apo B-48 (a metade N-terminal da Apo B-100) forma-se sobretudo no intestino delgado. A apolipoproteína B é importante para o transporte do colesterol e dos triglicéridos bem como para a sua captação celular mediada pelo respectivo receptor.

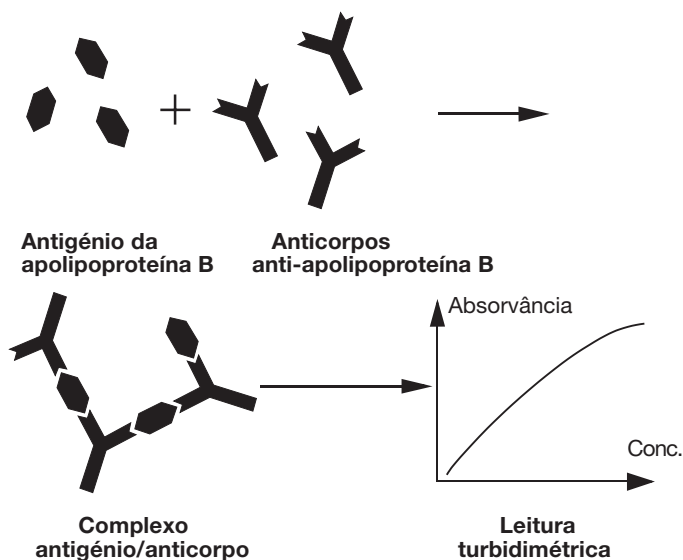
Conforme publicado na literatura científica, as determinações da apolipoproteína são sobretudo utilizadas na detecção e avaliação precoces do risco coronário e no diagnóstico da relativamente rara (mas muito grave) apolipoproteinopatia, uma doença que, habitualmente, é hereditária. A determinação da apolipoproteína B é utilizada na detecção da hiperapobetalipoproteinemia (apo B elevada, colesterol-LDL normal), que se observa em praticamente metade das pessoas afectadas por doenças das coronárias. Uma angiografia com resultados positivos, i.e., com demonstração de estenose, está associada a resultados da Apo A-I/Apo B patológicos. Actualmente, as determinações da apolipoproteína são métodos complementares do diagnóstico de HDL, LDL e LP (a).

A determinação da apolipoproteína B é efectuada por imuno-ensaio (RIA, ELISA), electroimunodifusão (EID), imunodifusão radial, nefelometria ou turbidimetria.

Princípio do teste³

Ensaio imunoturbidimétrico.

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



Os anticorpos anti-apolipoproteína B reagem com o antigénio na amostra e formam um complexo anticorpo/antigénio. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria.

Concentração da solução de trabalho

- R1** Tampão
Tampão TRIS*: 50 mmol/l, pH 8,0; PEG 4,2%; detergente; conservante
- R2** Anticorpos anti-apolipoproteína B
Anticorpos policlonais (carneiro) anti-apolipoproteína B humana, dependente do título; tampão TRIS*: 100 mmol/l, pH 8,0; conservante
- 3a-d** Calibradores
Apolipoproteína B em soro humano

*TRIS = Tris(hidroximetilo)-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.^{4,5}

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.

Estabilidade⁶: 1 dia a 20-25°C

3 dias a 4-8°C

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

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.

APO B

Português – 1999-02 – 2002221001 03 01

Definições do analisador

Utilizadores dos EUA

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

Clientes do Roche/Hitachi 914

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

Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

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

Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[APO B]
ASSAY CODE	[2(2 point)]-[15]-[32]
SAMPLE VOLUME	[2]
R1 VOLUME	[350]-[50]-[NO]
R2 VOLUME	[70]-[20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR]-[1]-[5]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
UNIT	[]
SD LIMIT	[200]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[4300]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[25000]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[APO B]
ASSAY CODE	[2(2 point)]-[24]-[50]
SAMPLE VOLUME	[2]-[1]
R1 VOLUME	[250]-[100] or [50]-[NO]
R2 VOLUME	[50]-[50] or [20]-[NO]
WAVELENGTH	[700]-[340]
CALIB. METHOD	[NON-LINEAR]-[1]-[5]
STD. (1) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (2) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (3) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (4) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (5) CONC.-POS.	[]-[]
STD. (6) CONC.-POS.	[0]-[0]
SD LIMIT	[200]
DUPLICATE LIMIT	[500]
SENSITIVITY LIMIT	[4300]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[25000]-[INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000]-[UPPER]
EXPECTED VALUE	[]-[]
PANIC VALUE	[]-[]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

— Dados introduzidos pelo operador

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 KabiPharmacia, Inc.
© 1999 Roche Diagnostics.

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

Fevereiro 1999



