www.cepalab.com.br

Fast **Test**
SAA H-PLUS

Instruções de Uso

I. Finalidade
Fast Test SAA H-Plus é um imunoensaio fluorescente para determinação quantitativa de proteína amiloide A sérica (SAA) em soro ou plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento de doenças autoimunes e processos infecciosos. Uso em diagnóstico ***in vitro***.

II. Usuário pretendido
Fast Test SAA H-Plus é destinado a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.

III. Condições de armazenamento
Cassete: Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado.
Solução Tampão: Conservar na temperatura entre 2-8°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado.
Não congelar. Válido por 24 meses (2 anos) após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
Data de fabricação / lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento
Fast Test SAA H-Plus utiliza o método de imunodetecção tipo sanduiche, o anticorpo detector presente na solução tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste. Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na linha de teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor CEPALAB POCT mostrando a concentração de proteína amiloide A sérica (SAA) na amostra.

V. Tipos de amostras
Soro ou plasma.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras
Soro: Para obtenção do soro, colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo com aditivo ativador de coágulo por punção venosa. Para clarificar a amostra submeta o tubo à centrifugação por cerca de 5 minutos ou conforme procedimentos internos do laboratório.

Plasma: Para obtenção do plasma, colete a amostra de sangue em tubo à vácuo com aditivo anticoagulante por punção venosa, a escolha do aditivo anticoagulante a ser utilizado dependerá do tipo de exame a ser realizado. Separe o plasma a partir do sangue total o mais breve possível para evitar hemólise. Amostras grosseiramente hemolisadas, lipídicas ou turvas não devem ser utilizadas. Para clarificar a amostra submeta o tubo à centrifugação por cerca de 5 minutos ou conforme procedimentos internos do laboratório.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro coletadas poderão ser armazenadas no máximo por 72 horas sob refrigeração (2-8°C) ou para períodos maiores, as amostras podem ser congeladas a -20°C. Evitar ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, as amostras deverão atingir a temperatura ambiente e homogeneizá-las. Não aquecer as amostras.

VII. Descrição do Produto
Materiais necessários
- 1 cassete
- 1 solução
- 1 ID chip
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos
- CEPALAB POCT (Registro MS: 80258020054)
- Cronômetro
- Tubo à vácuo
- Pipeta

VIII. Estabilidade em uso do produto
Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade entre 20%-90% e entre 4°C-30°C no período de 30 a 120 minutos depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope.

IX. Controle de qualidade
Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração rosa após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados
LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.
1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Após a obtenção da amostra, utilize uma pipeta e transfira 5µL da mesma para o recipiente contendo a solução tampão.
3. Homogeneizar a amostra. Após adicionar a amostra no recipiente contendo a solução tampão, a mesma deverá ser utilizada imediatamente.
4. Transfira 75µL da amostra preparada para o orifício de amostra do cassete e aguarde 3 minutos.
5. Para a leitura, insira o cassete no suporte de cassete do analisador e empurre para dentro até o final. Certifique-se que o cassete esteja na orientação adequada, conforme seta indicativa no mesmo.
6. Clique no botão Start no analisador para iniciar o processo de leitura.
7. Leia o resultado do teste na tela do analisador ou imprima o resultado diretamente

Observação: Consulte o manual de operação do analisador CEPALAB POCT.

Interpretação do resultado
O analisador CEPALAB POCT calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de proteína amiloide A sérica (SAA) da amostra em termos de mg/L. Consulte o manual de operação do analisador CEPALAB POCT para obter informações completas.
Nota:
1. O intervalo de detecção do produto Fast Test SAA H-Plus é de 3mg/L~200mg/L.
2. Os resultados obtidos com este teste não são definitivos e devem ser interpretados em conjunto com outros achados clínicos para conclusão do diagnóstico.

XI. Limitações do procedimento
1. Os resultados do teste Fast Test SAA H-Plus devem ser avaliados em conjunto com outros achados clínicos para conclusão do diagnóstico.
2. O teste pode apresentar resultado falso positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.

3. O teste pode apresentar resultado falso negativo. A não responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
4. Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras teste.

XII. Substâncias interferentes

A determinação de reatividade cruzada foi avaliada através da contaminação de amostras de soro e plasma negativas e positivas de proteína amiloide A sérica (SAA) com as substâncias colesterol, triglicerídeos, bilirrubina e hemoglobina. Os ensaios foram realizados com 40 repetições de cada amostra de soro e plasma, sendo 20 repetições em amostras positivas e 20 repetições em amostras negativas, e em três lotes do produto (130301, 130302 e 130303). O ensaio realizado com a substância hemoglobina demonstrou interferência quando a concentração for igual ou maior que 2,2g/dL. Portanto, determinou-se que as substâncias listadas na tabela abaixo com suas respectivas concentrações não interferem no desempenho do produto Fast Test SAA H-Plus.

Substância	Concentração
Triglicerídeos	50mmol/L
Colesterol	15mmol/L
Bilirrubina	65mg/dL
Hemoglobina	1,1g/dL

XIII. Características de desempenho

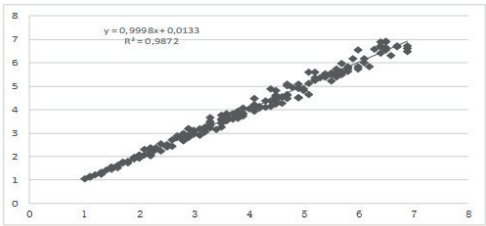
A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Fast Test SAA H-Plus, foi realizado um ensaio utilizando 4 padrões com as seguintes concentrações 5mg/L, 3mg/L, 2,5mg/L e 1,5mg/L. Foram realizadas 3 repetições nos três lotes (130301, 130302 e 130303) em cada concentração. Os resultados obtidos nas concentrações 5mg/L, 3mg/L e 2,5mg/L foram satisfatórios, porém, o fabricante determinou a sensibilidade do produto Fast Test SAA H-Plus em 3mg/L considerando uma margem de segurança na precisão do resultado.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

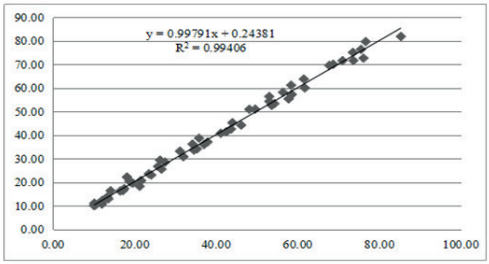
As concentrações de SAA em 300 amostras de soro e plasma humano foram quantificadas de modo independente com o kit Fast Test SAA H-Plus e com dois kits de referência, conforme indicado nos procedimentos do teste. Foram realizadas regressões lineares e aplicado o coeficiente de correlação (R) com os resultados obtidos utilizando amostras com concentrações baixas, médias e altas separadamente e em seguida os resultados foram comparados simultaneamente. Ambos os resultados apresentaram boa correlação entre o produto Fast Test SAA H-Plus e os produtos de referência.

Baixa concentração



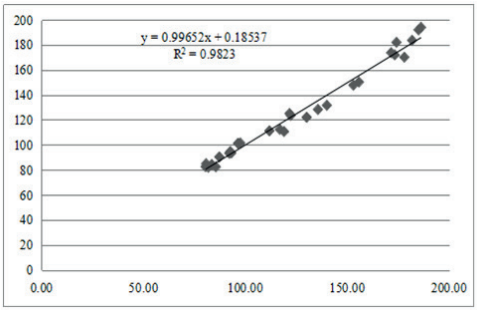
Equação da regressão linear: y = 0.9998x + 0.0133, coeficiente de correlação r=0.9936

Média concentração



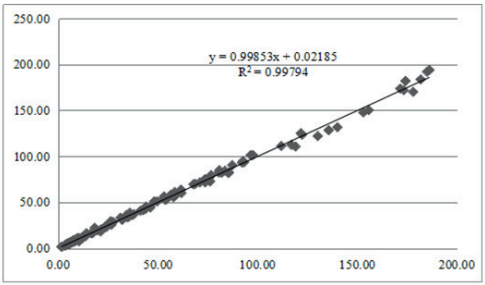
Equação da regressão linear: y = 0.99791x + 0.24381, coeficiente de correlação r=0.9970

Alta concentração



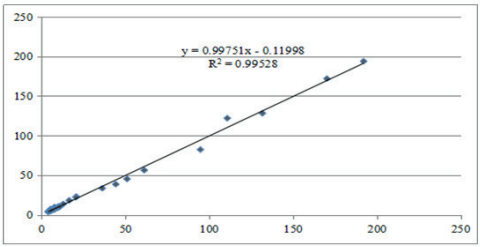
Equação da regressão linear: y = 0.99652 + 0.18537, coeficiente de correlação r=0.9911

Baixa, média e alta concentração



Equação da regressão linear: y = 0.99853 + 0.02185, coeficiente de correlação r=0.9989

As concentrações de SAA em 300 amostras, sendo 180 em soro e 120 em plasma, foram quantificadas de modo independente com o kit Fast Test SAA H-Plus, conforme indicado nos procedimentos do teste. Foi realizado uma regressão linear e aplicado o coeficiente de correlação (R) utilizando os resultados obtidos para as amostras de soro e plasma. Os resultados foram comparados e apresentaram uma boa correlação.



Equação da regressão linear: y = 0.99751 + 0.11998, coeficiente de correlação r=0.9976

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Fast Test SAA H-Plus, foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições duas vezes por dia durante 4 dias, totalizando 80 repetições para cada lote. As concentrações utilizadas para os ensaios foram 10mg/mL e 100mg/L de proteína amiloide A sérica (SAA) em soro e plasma humano, em que a faixa aceitável para o coeficiente de variação é menor ou igual a 15%. Todos os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável, portanto, o produto Fast Test SAA H-Plus possui boa repetibilidade. A análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Fast Test SAA H-Plus, foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições duas vezes por dia durante 4 dias, totalizando 80 repetições para cada lote. As concentrações utilizadas para os ensaios foram 10mg/mL e 100mg/L de proteína amiloide A sérica (SAA) em soro e plasma humano, em que a faixa aceitável para o coeficiente de variação é menor ou igual a 20%. Todos os resultados obtidos ficaram dentro da faixa aceitável, portanto, o produto Fast Test SAA H-Plus possui boa reprodutibilidade.

XIV. Intervalo de referência

O intervalo de medição do produto Fast Test SAA H-Plus foi determinado nas concentrações entre 3mg/L e 200mg/L.

XV. Produtos, materiais ou instrumentos necessários para realização do ensaio

O produto Fast Test SAA H-Plus dever usado somente em conjunto com o analisador CEPALAB POCT.

XVI. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
4. Seguir corretamente as condições de armazenamento descritas nessa instrução de uso.

XVII. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:
QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO., LTD.
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao City 266112, Shandong Province, China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 108, Chácaras Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Aline Matos Guimarães CRQ/MG: 02302602
Reg. MS: 80258020069

Atendimento ao consumidor:
SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Televendas: 0800 703 1772

(I Edição: Rev. 05/2018)