

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.
- The level of the water bath must be greater than that of the test tubes containing the reaction.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	0 - 15 U/L
Pleuroperitoneal Fluid	0 - 30 U/L
Cerebrospinal Fluid	0 - 9 U/L

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL**ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.****FINALIDAD**

Kit destinado a la determinación de adenosina deaminasa (ADA) en muestras de suero, plasma, líquido pleural y fluido cerebroespinal. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Es recomendable realizar la calibración del producto cada dos semanas.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja desde que almacenados en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Enzimático – Peroxidasa

La adenosina deaminasa (ADA) promueve la desaminación enzimática de la adenosina en inosina, que es convertida en hipoxantina a través de la purina nucleósido fosforilasa (PNP). La xantina oxidasa (XOD) cataliza la conversión de la hipoxantina en ácido úrico y peróxido de hidrogeno, o cual reacciona con el TOOS y 4-aminoantipirina, bajo la acción de la peroxidasa, para generar la quinoneimina. Esta es espectrofotométricamente medida en 546 nm. A intensidad del color es proporcional a la concentración de adenosina deaminasa en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma (EDTA o de heparina), líquido pleural y fluido cerebroespinal.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Suero y Plasma	2 a 8 °C	2 semanas
	-20 °C	6 meses
Fluido Cerebroespinal	2 a 8 °C	1 semana
	-20 °C	1 mes
Líquido Pleural	-20 °C	6 días

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	Tris-HCl buffer 25 mmol/L pH 8,0; peroxidasa 100 U/L; 4-aminoantipirina 4 mmol/L; PNP 300 U/L; XOD 400 U/L	X
R 2	Tris-HCl buffer 25mmol/L pH 4,0; adenosina 11,0 mmol/L; TOOS 4,0 mmol/L; preservativo.	X
CAL	Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa 50 U/L. Rastreável ao material de referência BCR-647.	

CONTROL 1	Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa \cong 30 U/L
CONTROL 2	Hepes buffer 50 mmol/L; adenosina deaminasa \cong 130 U/L

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del control siguiente:

Calibrador – ADA CAL	11.063.00
Control Nivel 1 – ADA CONTROL 1	11.063.00
Control Nivel 2 – ADA CONTROL 2	11.063.00

REF**MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO**

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 546 nm.
- Baño de agua termostática a 37 °C y tubos de ensayo.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas, reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN**A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

Tipo de reacción	Cinética / Crescente
Longitud de onda	546 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	5 µL
Volumen de R1*	180 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	90 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	210 segundos
Medir la absorbancia continuamente por 90 segundos	
Calibración	2 puntos

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La adenosina deaminasa (ADA) es ampliamente distribuida en varios tejidos del cuerpo humano, siendo encontrada principalmente en los linfocitos T. Actividad aumentada de la adenosina deaminasa del suero es observada en la hepatitis aguda, fibrosis hepática alcohólica, hepatitis crónica activa, cirrosis, hepatitis viral y puede ser observada en el exudado de tuberculosis. En conjunto con ALT u y-GT, la detección de la actividad de la adenosina deaminasa del suero en pacientes es de gran valor para el diagnóstico de enfermedad del hígado y su determinación en otras muestras de fluido corporal puede ayudar a diferenciar el diagnóstico de tuberculosis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
3,0 a 200,0 U/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de Detección	Límite de Cuantificación
0,88 U/L	1,17 U/L

Especificidad Analítica		
Ácido Ascórbico	Hemoglobina	Triglicéridos
50 mg/dL	800 mg/dL	1000 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 muestras
Ecuação de regresión	y = 1,0224x + 0,0066
Coefficiente de Correlación (R)	0,9994

La precisión del producto fue evaluada con el material de referencia BCR-647, en el nivel de decisión de 30,6 U/L, siendo el error sistemático total de 1,53%.

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueron realizados con 20 muestras en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueron realizados con 5 repeticiones por 5 días.

Muestras (U/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (U/L)	CV (%)	SD (U/L)	CV (%)
30,0	0,170	0,59	0,030	1,70

140,0	0,286	0,20	0,110	0,51
-------	-------	------	-------	------

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.

INTERVALO DE REFERENCIA

Suero y Plasma	0 - 15 U/L
Líquido Pleural	0 - 30 U/L
Fluido Cerebroespinal	0 - 9 U/L

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	2 x 15 mL
	R2	1 x 15 mL
	CAL	1 x 1 mL
	ADA CONTROL 1	1 x 1 mL
	ADA CONTROL 2	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- UNGERER, J. P. et al. Serum adenosine deaminase: isoenzymes and diagnostic application. *Clinical chemistry*, v. 38, n. 7, p. 1322-1326, 1992.
- SHI, P.; LI, W.; LI, Y. The clinical significance of serum adenosine deaminase determination in chronic hepatitis B patients [J]. *Laboratory Medicine*, v. 6, 2009.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	CONTROL	Control Control Control
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		