

Elecsys® Ciclosporina

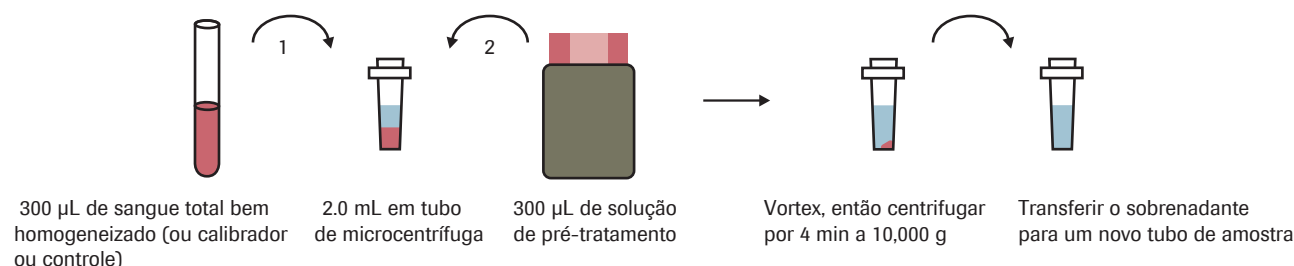
Imunoensaio por electroquimioluminescência (ECLIA) para a determinação quantitativa in vitro de ciclosporina no sangue total humano

Indicação

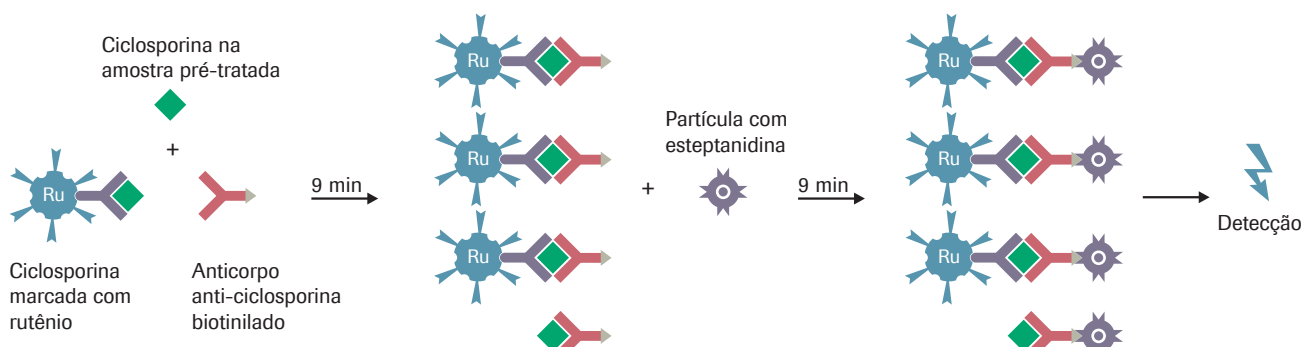
O Elecsys Ciclosporina é utilizado como um auxiliar no monitoramento de pacientes transplantados de coração, fígado, rim, pulmão e de medula óssea em terapia com ciclosporina. Para pacientes submetidos a transplante de órgãos, são prescritas drogas imunossupressoras (DIS) como, por exemplo, ciclosporina, de modo que o sistema imune não rejeite o novo órgão transplantado. Os ensaios de DIS são utilizados para a determinação da concentração da droga no sangue do paciente, sendo um guia para a administração de uma dose efetiva e bem tolerada, uma vez que o efeito terapêutico desejado é obtido apenas em uma estreita faixa terapêutica: A dose deve ser alta o bastante para prevenir a rejeição do órgão e baixa o suficiente para evitar a toxicidade e infecções oportunistas.

Manual de amostra pré-tratamento

O teste Elecsys Ciclosporina utiliza amostras de sangue total humano como material de amostra. Uma vez que a ciclosporina está principalmente distribuída nos eritrócitos e ligada às proteínas, um passo manual de pré-tratamento é realizado para liberar os analitos das proteínas. O reagente de pré-tratamento é universalmente utilizado para todos os ensaios de DIS Elecsys.



Princípio do teste: imunoensaio competitivo



1ª incubação (9 minutos)

20 µL de amostra pré-tratada é incubada com um anticorpo específico anti ciclosporina biotilado e um complexo de ciclosporina marcado com rutênio. Dependendo da concentração do analito na amostra e da formação do respectivo complexo imune, o sítio de ligação do anticorpo marcado é ocupado, em parte, com o analito da amostra e, em parte, com hapteno rutenilado.

2ª incubação (9 minutos)

Após a adição de micropartículas revestidas com estreptavidina, o complexo liga-se à fase sólida via interação de biotina e estreptavidina.

Medição

A mistura de reação é aspirada para a célula de medição, onde as micropartículas são capturadas magneticamente para a superfície do eletrodo. Substâncias não ligadas são então removidas. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz emissão quimioluminescente, que é medida por um fotomultiplicador.

Tecnologia ELECSYS

ECL (electroquimioluminescência) é a tecnologia da Roche para a detecção de imunoensaio. Com base nesta tecnologia e combinada com imunoensaios bem-desenhados, específicos e sensíveis, o Elecsys proporciona resultados confiáveis. O desenvolvimento de imunoensaios de ECL baseia-se na utilização de um complexo de rutênio e tripropilamina (TPA). A reação de quimioluminescência para a detecção do complexo da reação é iniciada através da aplicação de uma tensão eléctrica na solução de amostra, resultando em uma reação precisamente controlada. A Tecnologia ECL pode acomodar muitos princípios de imunoensaio, proporcionando desempenho superior.

Características do teste Elecsys® Ciclosporina

Tempo do ensaio	18 min
Princípio do teste	Ensaio competitivo
Rastreabilidade	Padronizado contra padrões de referência rastreáveis como material de referência de ciclosporina, por peso
Amostra	EDTA sangue total
Volume da amostra	300 µL
LoB, LoD, LoQ*	20 ng/mL, 30 ng/mL, 50 ng/mL
Faixa de medição	30 – 2,000 ng/mL
Precisão inter-ensaio (dado representativo)	Analizador cobas e 411: 4.2 – 9.2 % Módulo cobas e 601/e 602: 3.1 – 6.4 % Menor concentração medida: 63.3 ng/mL

Informações para pedido

Elecsys® Cyclosporine	100 testes por rackpack	05889014 190
Elecsys® Cyclosporine CalSet	3 x 1 mL em cada um dos níveis de CalSet Cyclosporine Nível 1 e 2	05889022 190
PreciControl ISDs	1 x 3 mL em cada nível de PreciControl ISD 1, 2 e 3	05889081 190
ISD Sample Pretreatment	1 x 30 mL	05889073 190

*LoB = Limite de Branco; LoD = Limite de Detecção; LoQ = Limite de Quantificação (20% erro total)

Registros ANVISA:

cobas e 411: 10287410608

módulo cobas e 601: 10287410597

módulo cobas e 602: 10287410878

Elecsys Ciclosporina: 10287411036

Elecsys Ciclosporina CalSet: 10287411028

PreciControl ISDs: 10287411025

ISD Sample Pretreatment: 10287411027

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS e ELECSYS são marcas registradas da Roche.

©2014 Roche - Junho/2014 - LRDL233

Roche Diagnóstica Brasil Ltda
www.roche.com

0800 77 20 295