

Alfa 1 Glicoproteína Ácida - SNIBE

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da Alfa 1 Glicoproteína Ácida no soro e plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO

Teste turbidimétrico para a quantificação da Alfa 1 Glicoproteína Ácida em amostras de soro ou plasma humano, na presença de um polímero ativador que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio imunoturbidimétrico. A Alfa 1 Glicoproteína Ácida forma com o antisoro específico um complexo insolúvel, produzindo turbidez, em que a absorbância é proporcional a concentração da Alfa 1 Glicoproteína Ácida na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Alfa 1 Glicoproteína Ácida é o principal componente das Mucoproteínas de Winzler e eleva-se consideravelmente nos processos inflamatórios agudos. É um importante índice da atividade reumática, pois se mantém elevada quando outras provas se normalizam. O aumento nos valores ocorre também no lúpus eritematoso, neoplasias com metástase e administração de estrógenos. Diminuição dos valores ocorre em insuficiência hepática, insuficiência da supra-renal, desnutrição e insuficiência hipofisária.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 - Tampão: PEG 6000 < 15%, solução tampão e conservante.

RGT2 - Antisoro: Antisoro de cabra para Alfa 1 Glicoproteína Ácida < 2 g/L, solução tampão e conservante.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Os reagentes nº 1 e 2 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, calibrador, controles, pipeta, ponteira e lixo para descartar.

Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Soro ou plasma fresco (heparina).

O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8°C e 30 dias a -20°C. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos. Para amostras descongeladas, homogeneizar antes da sua utilização. Não utilizar amostras com sinais de contaminação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.

Para calibração e controle da reação utilize kits recomendados pelo fabricante.

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

Adulto: 30 - 120 mg/dL

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE

É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. O coeficiente de correlação (R^2) foi 0,989 e a equação de regressão foi $Y = 0,946X + 5,980$. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão

No ensaio de repetibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio inter-ensaio foi dosada uma amostra, 10 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica do teste é de 0,675 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

Interferentes

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio, utilizando a diluição recomendada para amostra. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. N°	Reagente	Volume
830-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA

- 1 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460571 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico