

Bioclin



ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA K060

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para determinação da Alfa 1 Glicoproteína Ácida. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

O reagente permite a determinação quantitativa da Alfa 1 Glicoproteína Ácida no soro humano por imunoprecipitação, 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, cuja a absorvância é proporcional a concentração da Alfa 1 Glicoproteína Ácida na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida sódica 15,38 mmol/L, surfactante.

Número 2 - Antisoro - conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro Anti Alfa 1 Glicoproteína Ácida, Azida sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES			
	1	2	3	4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

O Calibrador não acompanha o kit.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado, calibrador e controle. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O Transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. **Não congelar.** Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - Os reagentes 1 e 2 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.
- 7 - Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida sódica, pois são irritantes para pele e mucosas;
- 8 - Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBs Ag usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente infectante;**
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8°C por até 7 dias. O congelamento das amostras pode resultar em sua deterioração e deve ser evitado.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Utilizar o kit Multical Bioclin para calibração e kit Multicontrol Bioclin para verificação da precisão e exatidão das dosagens.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente nº2) com 12,5 partes de Tampão (reagente nº1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30°C.

TÉCNICA:

Este kit deve ser usado somente em equipamentos automatizados. Verificar programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC: 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

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.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

VALORES DE REFERÊNCIA

SoroAdultos 30 - 120 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 106%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Alfa 1 Glicoproteína Ácida Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de Alfa 1 Glicoproteína Ácida comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 1,0498 + 0,9995X$ e o coeficiente de correlação = 0,99946.

Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETITIVIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	153,4	75,25	116,2
Desvio Padrão (mg/dL)	3,050	1,713	1,322
Coefficiente de Variação (%)	1,989	2,276	1,38

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 20 dias consecutivos com três amostras, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	154,37	75,38	116,00
Desvio Padrão (mg/dL)	1,19	0,37	0,35
Coefficiente de Variação (%)	0,77	0,49	0,30

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Alfa 1 Glicoproteína Ácida na ANVISA: 10269360061

Revisão: Dezembro/10

Linearidade

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

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra de concentração 1,5 mg/dL de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. A média 1,615 mg/dL com Desvio Padrão de 0,2661 mg/dL.

A sensibilidade, ou Limite de Detecção do Método, que corresponde a média mais 3 vezes o Desvio Padrão, é igual a 3,35 mg/dL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Principal componente das Mucoproteínas de Winzler, 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, administração de estrógenos.

Diminuição dos valores ocorre em insuficiência hepática, insuficiência da supra-renal, desnutrição e insuficiência hipofisária.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação Nº1

25 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente

50 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº2

50 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente

100 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº3

75 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente

150 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº4

100 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente

200 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455

e-mail bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira