

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



Alfa 1 – GLICOPROTEÍNA ÁCIDA Mono MS/ANVISA 80115310074

APRESENTAÇÃO

Artigo nº Apresentação

4080050K R 2 x 25 mL + 1 x 1 mL Padrão

4080100K R 4 x 25 mL + 1 x 1 mL Padrão

FINALIDADE

Determinação quantitativa de alfa 1 – Glicoproteína Ácida (AGP) no soro humano por imunoenensaio turbidimétrico.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

SUMÁRIO

Como a AGP é uma proteína de fase aguda, sua determinação é especialmente útil no monitoramento da recorrência de tumores, assim como na diferenciação de respostas de fase aguda (níveis elevados) e de efeitos estrogênicos (níveis normal ou baixo). Além disso, ela é uma excelente proteína a ser testada juntamente com a Haptoglobina na avaliação da hemólise in vivo. Níveis elevados de AGP com níveis normais de Haptoglobina sugerem uma resposta de fase aguda com hemólise in vivo fraca a moderada.

MÉTODO

Medida da reação antígeno-anticorpo por método do ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

Mono-reagente (R):

Anticorpo policlonal de cabra anti-AGP humana estabilizada em solução salina

| | |
|------------------------------|----------|
| Acelerador Polietilenoglicol | 26 g/L |
| Azida sódica | 0,95 g/L |

Padrão:

Soro humano contendo concentração de AGP pré-determinada baseada em uma preparação referência (CRM470) da Federação de Internacional Química Clínica (IFCC).

| | |
|--------------|----------|
| Azida sódica | 0,95 g/L |
|--------------|----------|

(valor indicado na etiqueta do frasco, maiores informações sobre o padrão consultar a bula do mesmo incluso no kit).

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e armazenado a 2 -8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado e os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução NaCl 9 g/L.
2. Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado de 2-8° C por 48hs. Se armazenado por um período maior a amostra deve ser congelada.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: diluir 1:10 em solução salina 9 g/L.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência diluindo o padrão de nível alto à 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 e 1:160 em salina 9 g/L. Usar solução salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 32 µL das amostras diluídas, padrões e controles com 1000 µL do mono-reagente e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade ótica (DO) das amostras, padrões e controle(s) a 340 nm. Construir uma curva padrão e ler a concentração de controles e amostras.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Os estudos abaixo foram realizados no equipamento Selectra 2.

FAIXA DE MEDIÇÃO:

Intervalo de Medição: 0 – 299 mg/dL
Limite de detecção: 9 mg/dL
Efeito Hook: > 400 mg/dL
Sensibilidade: 0,00158 unidades de ABS /
Concentração unidade

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS:

- Especificidade: Mono-específico
- Interferências: Nenhuma interferência para: citrato de sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Triglicerídios (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL).
- Hemoglobina (250 mg/dL), Turbidez (> 2,5%) e Bilirrubina (> 10 mg/dL) interfere com o teste.
- Limitações : Nenhuma.

PRECISÃO [%CV]

| | Baixo | Médio | Alto |
|-------------|-------|-------|------|
| Intra-teste | 1,29 | 1,30 | 1,30 |
| Inter-teste | 2,23 | 2,08 | 2,17 |

EXATIDÃO [mg/dL]

| Controles | AGP (mg/dL) | |
|--------------|-------------------|--------------|
| | Valor Assinalado | Valor Medido |
| DADE BEHRING | 71,7 (60,9–82,5) | 63,4 |
| CLÍNICA III | 128 (109,2–147,2) | 128,5 |

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o AGP Mono-reagente da Kovalent e o teste comercial (X) usando 50 amostras demonstrou o seguinte resultado: $y = 0,9141 x - 0,8383$ / $r = 0,9674$.

VALORES NORMAIS

| | [mg/dL] (IFCC) |
|----------|----------------|
| Homens | 50 – 130 |
| Mulheres | 40 – 120 |

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Schmid, K. In FW putman, Editor, The plasma Proteins, Vol 1, second edition, Academic Press, New York, 2975, pp 184-288.
2. Jonhson, A.M. et al, J. Clin.. Invest, 48 (1969) 2293.
3. Dati, F. Et al., Lab. Med. 13 (1989) 87.)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados

- Fabricante
- Limites de temperatura
- Diagnóstico in vitro
- Cuidado, consulte documentos anexos
- Consulte instruções de uso
- Material Reciclável
- Não rejeitar diretamente para o ambiente
- Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: 21 2623-1367 - sac@kovalent.com.br

Data de Vencimento e N^o de Lote: VIDE EMBALAGEM