Alfa 1 – GLICOPROTEÍNA ÁCIDA

MS 80115310074

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4080050K	2 x 25 mL + Padrão 1 x 1 mL

FINALIDADE

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

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações 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 estabilizado 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 DO PADRÃO

O valor da concentração do analito do padrão é específico e válido para o lote correspondente e está indicado na etiqueta do frasco.
* Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do padrão.
** Podem ocorrer mudanças no valor do analito definido neste padrão devido à repadronização do material de referência.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O reagente e o padrão estão prontos para uso e são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8ºC.
A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. 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 em vigor 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.
3. Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

AMOSTRA

Usar soro fresco. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia o soro deve ser armazenado a temperatura de 2 a 8º 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 Alfa 1-Glicoproteína Ácida Kovalent fornecido 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 óptica (DO) das amostras, padrões e controles a 340 nm. Construir uma curva padrão e ler a concentração de controles e amostras.

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), Trigliceridios (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
CLINICA III	128 (109,2 – 147,2)	128,5

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:

A Comparação de métodos entre o AGP Mono-reagente da Kovalent e um 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 editioin, 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
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovaent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310074	4 x 25 mL + Padrão 1 x 1 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM