

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## Alfa-1 Antitripsina

Anvisa 80115310303



**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](mailto:sac@kovalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

| Artigo nº | Apresentação                  |
|-----------|-------------------------------|
| 4300055K  | R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL  |
| 4300050KS | R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL |

### FINALIDADE

Reagente para determinação quantitativa *in vitro* de α-1 Antitripsina (AAT) em soro humano por ensaio imunoturbidimétrico.

### SUMÁRIO

α-1 Antitripsina é uma proteína de fase aguda que inibe a proteinase e as serinas proteinases. AAT apresenta uma forte e constante ligação com a elastase dos leucócitos.

Níveis séricos elevados podem ser encontrados em: infecções agudas e inflamações, malária aguda, gravidez (em 100%), terapias com esteroides anabolizantes e tumores malignos avançados.

Níveis séricos diminuídos podem ser encontrados em: deficiências congênitas, cirrose hepática juvenil, enfisema pulmonar, administração de testosterona.

### MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

### REAGENTES

#### Componentes e Concentrações

##### R1 (Tampão):

Tampão fosfato salina

Intensificador

Azida Sódica (0,95 g/L)

##### R2 (Antissoro):

Tampão fosfato salina

Anticorpo polyclonal de cabra anti-α1-antitripsina humana

Azida Sódica (0,95 g/L)

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até a data de validade indicada no kit, se armazenados a temperatura de 2 – 8°C e se a contaminação for evitada. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas 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. O polímero intensificador (polietileno glicol) não apresenta risco biológico.
4. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratório.
5. Cada doador, usado na preparação dos padrões e controles, foi testado e os resultados foram negativos para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para抗ígenos 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.

6. Em caso de mau funcionamento do produto ou alteração na aparência que possa afetar seu desempenho, entre em contato com o fabricante.
7. Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser reportado ao fabricante e as autoridades competentes do estado onde o usuário ou paciente se encontra.
8. Consulte a ficha de segurança (FDS) e tome as precauções necessárias para o uso de reagentes de laboratório. Para fins diagnósticos, os resultados sempre devem ser avaliados em conjunto ao histórico médico do paciente, exames clínicos e outros achados.
9. Apenas para uso profissional.

### 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.

### PREPARO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos e estão prontos para uso.

### REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Equipamentos gerais de laboratório

Cloreto de Sódio (0,9 g %)

Calibradores e Controles

### AMOSTRA

Soro humano.

Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, o soro deve ser mantido a 2-8°C por até 48 horas. Caso seja necessário um período maior de armazenamento, a amostra deverá ser congelada.

Congele apenas uma vez. Descarte amostras contaminadas.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

Comprimento de onda: 340 nm

|   |        |
|---|--------|
| Amostra, Controle ou Calibrador                                       | 2 µL   |
| Reagente 1  | 350 µL |
| Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar: |        |
| Reagente 2  | 70 µL  |
| Misturar, incubar por 5 minutos e ler a absorbância.                  |        |

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit Alfa-1 Antitripsina foram realizados estudos em um analisador de química clínica.

Intervalo de Medição: 0 – 400 mg/dL

Límite de Detecção: 8 mg/dL

Efeito Hook: > 800 mg/dL

Sensibilidade: 0,0013 unidades de ABS/unidades de concentração

Precisão (%CV):

|             | Baixo | Médio | Alto |
|-------------|-------|-------|------|
| Intra-Teste | 1,51  | 1,66  | 4,79 |
| Inter-Teste | -     | 3,44  | -    |

Exatidão [mg/dL]:

| Controle | Valor Alvo    | Medição |
|----------|---------------|---------|
| Biorad 1 | 79 (63-94)    | 88      |
| Biorad 2 | 176 (141-211) | 174     |

Especificidade: Monoespecífico

Interferentes: Não há interferência por: Hemoglobina (1000 mg/dL), Citrato de Sódio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL) e Triglicerídeos (2500 mg/dL).

Limitações: Nenhuma

Comparação com Nefelometria:  $y = 1,0041X + 2,9236 / r = 0,9934$

### INTERVALO DE REFERÊNCIA:

89 – 205 mg/dL (IFCC)

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



Cada laboratório deve verificar se o intervalo de referência se aplica a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os próprios intervalos de referência.

## 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.

## LITERATURA

1. Naito, H.K., J. Clin. Immunoassay, 9, 155 (1986)
2. Kottke, B.A., et. al., Mayo Clin. Proc., 61, 313 (1986)
3. Dati, F. et al., Lab. Med. 13, 87 (1989)

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

|  |   |
|--|---|
|  | Fabricante  |
|  | Limite de temperatura                                 |
|  | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | 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.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM