

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

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 proteases. 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 policlonal de cabra anti- α 1-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 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.

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 μ L
Reagente 1	350 μ L
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar:	
Reagente 2	70 μ L
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

Limite 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
CNPJ: 04.842.199/0001-56

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM