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-α1-antitripsina humana
Azida Sódica (0,95 g/L)

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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.

MATERIAIS 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.	

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.

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

VALORES DE REFERÊNCIA

89 – 205 mg/dL (IFCC)
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.

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 *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 - Brasil
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 nº do Lote: VIDE RÓTULO

Alfa-1 Antitripsina

Alfa-1 Antitripsina

Anvisa 80115310303

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFIQUE EL NÚMERO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL ENVASE DEL MISMO.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE AL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

PRESENTACIÓN

Nº de pedido	Presentación
4300055K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL
4300050KS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de α-1 Antitripsina (AAT) en suero humano mediante ensayo inmunoturbidimétrico.

RESUMEN

La α-1 Antitripsina es una proteína de fase aguda que inhibe la proteinasa y las serina proteasas. La AAT presenta una unión fuerte y constante con la elastasa de los leucocitos.
Pueden observarse niveles séricos elevados en: infecciones agudas e inflamaciones, malaria aguda, embarazo (en el 100%), tratamientos con esteroides anabolizantes y tumores malignos avanzados. Pueden observarse niveles séricos disminuidos en: deficiencias congénitas, cirrosis hepática juvenil, enfisema pulmonar y administración de testosterona.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo mediante el método de punto final.

REACTIVOS

Componentes y concentraciones
R1 (Tampón):
Tampón fosfato salino
Potenciador
Azida sódica (0,95 g/L)
R2 (Antisuero):
Tampón fosfato salino
Anticuerpo policlonal de cabra anti-α1-antitripsina humana
Azida sódica (0,95 g/L)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el kit si se almacenan a una temperatura de 2 – 8°C y se evita la contaminación. La estabilidad en el equipo es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Se ha notificado que la azida sódica forma azidas de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede provocar explosiones. Después de desechar soluciones que contengan azida sódica, deje correr abundante agua para lograr una dilución completa.
3. El polímero potenciador (polietilenglicol) no presenta riesgo biológico.
4. Adopte las precauciones necesarias al manipular reactivos de laboratorio.
5. Cada donante utilizado en la preparación de los patrones y controles fue analizado, con resultados negativos para la presencia de anticuerpos frente al HIV1 y HIV2, así como para el antígeno de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos frente a la hepatitis C, mediante métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. No obstante, todos los productos obtenidos a partir de fluidos corporales humanos deben manipularse con las precauciones adecuadas y conforme a los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no puede demostrarse la ausencia de agentes infecciosos.
6. En caso de funcionamiento incorrecto del producto o de cualquier alteración de su aspecto que pueda afectar a su rendimiento, póngase en contacto con el fabricante.
7. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado en el que se encuentre el usuario o el paciente.
8. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) y adopte las precauciones necesarias para el uso de reactivos de laboratorio. Para fines diagnósticos, los resultados siempre deben evaluarse junto con los antecedentes médicos del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.
9. Exclusivamente para uso profesional.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son líquidos y están listos para usar.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Equipos generales de laboratorio
Cloruro de sodio (0,9 g %)
Calibradores y controles

MUESTRA

Suero humano.

Si la prueba no puede realizarse el mismo día, el suero debe conservarse a 2-8°C durante un máximo de 48 horas. Si se requiere un período de almacenamiento más prolongado, la muestra deberá congelarse.

Congelar una sola vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Las aplicaciones para sistemas automáticos están disponibles previa solicitud.
Longitud de onda: 340 nm

Muestra, control o calibrador	2 µL
Reactivo 1	350 µL
Mezclar, incubar durante 2 minutos, leer la absorbancia y, a continuación, añadir:	
Reactivo 2	70 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos y leer la absorbancia.	

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Para evaluar las características de rendimiento del kit Alfa-1 Antitripsina, se realizaron estudios en un analizador de química clínica.

Intervalo de medición: 0 – 400 mg/dL

Límite de detección: 8 mg/dL

Efecto Hook: > 800 mg/dL

Sensibilidad: 0,0013 unidades de ABS/unidades de concentración

Precisión [%CV]:

	Bajo	Medio	Alto
Intraensayo	1,51	1,66	4,79
Interensayo	-	3,44	-

Exactitud [mg/dL]:

Control	Valor objetivo	Medición
Biorad 1	79 (63-94)	88
Biorad 2	176 (141-211)	174

Especificidad: Monoespecífico

Interferentes: No se observa interferencia por: Hemoglobina (1000 mg/dL), Citrato de sodio (1000 mg/dL), Heparina (50 mg/dL), Bilirrubina (20 mg/dL) y Triglicéridos (2500 mg/dL).

Limitaciones: Ninguna

Comparación con nefelometría: y = 1,0041X + 2,9236 / r = 0,9934

VALORES DE REFERENCIA
89 – 205 mg/dL (IFCC)
Cada laboratorio debe verificar si el intervalo de referencia es aplicable a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios intervalos de referencia.

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)

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

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

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

Fecha de caducidad y Código de Lote: CONSULTAR LA ETIQUETA

Alfa-1 Antitripsina

Alpha-1 Antitrypsin

Anvisa 80115310303

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE INSTRUCTIONS FOR USE NUMBER AND THE CORRESPONDING VERSION ON THE PACKAGING.

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER SERVICE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.brORDER INFORMATION

PRESENTATION

Cat. No.	Kit size
4300055K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 5 mL
4300050KS	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

INTENDED USE

Reactive for the *in vitro* quantitative determination of α-1 antitrypsin (AAT) in human serum by immunoturbidimetric assay.

SUMMARY

α1-Antitrypsin is an acute phase protein. It inhibits proteinase and serine proteases. AAT has a strong binding constant for leukocyte elastase.
Increased serum levels are found in: acute infection and inflammation, acute malaria, pregnancy (in 100 %), anabolic steroid therapy, advanced malignant tumours. Decreased serum levels are found in: congenital deficiencies, juvenile cirrhosis, lung emphysema, testosterone administration.

METHOD

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENTS

Components and Concentrations
R1 (Buffer):
Phosphate buffered saline
Enhancer
Sodium azide (0.95 g/L)

R2 (Antiserum):
Phosphate buffered saline
Polyclonal goat anti-human α1-Antitrypsin
Sodium azide (0.95 g/L)

STORAGE AND STABILITY

The reagents are stable until the expiration date indicated on the kit, as long as they are stored at a temperature of 2 to 8 °C and contamination is avoided. The stability of the equipment is at least 4 weeks, as long as contamination is avoided. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing, potentially causing explosions. After dispensing solutions containing sodium azide, flush with copious amounts of water to ensure complete dilution.
3. The enhancing polymer (polyethylene glycol) poses no biological risk.
4. Exercise appropriate caution when handling laboratory reagents.
5. Each donor used in the preparation of standards and controls tested negative for HIV-1 and HIV-2 antibodies, hepatitis B surface antigen, and anti-hepatitis C antibodies using FDA-approved methods. Only donors with negative results were used in manufacturing. However, all products derived from human body fluids must be handled with appropriate care, in accordance with recommended procedures for biohazardous materials, as the absence of infectious agents cannot be guaranteed.
6. In the event of product malfunction or a change in appearance that could affect performance, contact the manufacturer.
7. Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities in the state where the user or patient is located.
8. Consult the Safety Data Sheet (SDS) and take necessary precautions for the use of laboratory reagents. For diagnostic purposes, results should always be evaluated in conjunction with the patient's medical history, clinical examinations, and other findings.
9. For professional use only.

WASTE MANAGEMENT

Follow the requirements of the current guidelines about technical regulation for the management of healthcare service waste, as well as other equivalent biosafety practices.

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready for use.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

General laboratory equipment
Sodium Chloride (0.9%)
Calibrators and controls

SPECIMEN

Human serum.

If the test cannot be performed on the same day, the serum must be stored at 2–8°C for up to 48 hours. If a longer storage period is required, the sample must be frozen.

Freeze only once. Discard contaminated samples.

ASSAY PROCEDURE

Applications for automated systems are available upon request.
Wavelength: 340 nm

Sample, control or calibrator	2 µL
Reagent 1	350 µL
Mix, incubate for 2 minutes, read the absorbance, and then add:	
Reagent 2	70 µL
Mix, incubate for 5 minutes, and read the absorbance.	

WARRANTY

These instructions for use should be read carefully before using the product and the information contained therein should be strictly adhered to. The reliability of the test results cannot be guaranteed if the instructions are not followed.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To evaluate the performance characteristics of the Alpha-1 Antitrypsin kit, studies were conducted on a clinical chemistry analyzer.

Measurement Range: 0 – 400 mg/dL
Limit of Detection: 8 mg/dL
Hook Effect: > 800 mg/dL
Sensitivity: 0.0013 ABS units/concentration units

Precision [%CV]:

	Low	Medium	High
Within-run	1.51	1.66	4.79
Between-run	-	3.44	-

Accuracy [mg/dL]:

Control	Target value	Measured value
Bio-Rad 1	79 (63–94)	88
Bio-Rad 2	176 (141–211)	174

Specificity: Monospecific
Interferents: No interference from: Hemoglobin (1000 mg/dL), Sodium Citrate (1000 mg/dL), Heparin (50 mg/dL), Bilirubin (20 mg/dL), and Triglycerides (2500 mg/dL).
Limitations: None
Comparison with Nephelometry: y = 1.0041X + 2.9236 / r = 0.9934

REFERENCE VALUES

89 – 205 mg/dL (IFCC)
Each laboratory should verify whether the reference interval applies to its own patient population and, if necessary, determine its own reference intervals.

LITERATURE

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)

CONSUMER INFORMATION

Symbols used:

	Manufacturer
	Temperature limit
	In vitro diagnostic device
	Caution
	Operating instructions
	Recycling material
	Do not discard directly into the environment
	Batch code
	Date of manufacture
	Use by date
	Biological hazards
	Highly toxic
	Corrosive
	Harmful

MANUFACTURER

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

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

Expiration date and Lot no.: See label