



ALFA-1-GLICOPROTEÍNA ÁCIDA

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Teste imunoturbidimétrico para a determinação da alfa-1-glicoproteína ácida.

FINALIDADE:

Kit para a determinação quantitativa da concentração da alfa-1-glicoproteína ácida (AGP) no soro. Somente para diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

Anticorpos específicos anti alfa-1-glicoproteína ácida reagem com a AGP presente na amostra formando imunocomplexos insolúveis. Esses imunocomplexos geram uma turbidez que é medida em 340 nm. O aumento dessa absorvância é diretamente proporcional à concentração de AGP presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A alfa-1-glicoproteína ácida é o principal componente da mucoproteína de Winzler. O aumento da mucoproteína e conseqüentemente da AGP ocorrem em eventos inflamatórios de fase aguda, artrite, queimaduras, lúpus eritematoso, doenças inflamatórias e intestinais, uso de corticosteroides e neoplasias. Além da síntese hepática, foi demonstrado que alguns tumores também podem sintetizá-la. A diminuição de sua concentração está relacionada à insuficiência hepática, insuficiência da glândula supra-renal, insuficiência hipofisária, gravidez, tratamentos com estrógeno e desnutrição. A medição da AGP auxilia no monitoramento da evolução do processo inflamatório e/ou na resposta ao tratamento.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

R1 - Tampão: Tampão fosfato pH 8,2, PEG 8000 5% p/v; cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica < 0,10%

R2 - Antisoro: Anticorpo anti-AGP humana e azida sódica < 0,010%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e bem vedados. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz. Manter os reagentes a temperatura ambiente somente o tempo necessário para execução dos testes.

O reagente de trabalho é estável por 2 semanas se conservado na temperatura de 2 a 8 °C e se for evitada a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e seja armazenado a uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se o mesmo for armazenado entre 2 e 8 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação. Os reagentes possuem azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosas;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador a temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro;

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

• SORO.

A AGP no soro é estável por 7 dias se conservada em temperatura de 2 a 8 °C.

INTERFERÊNCIAS

Todos os anticoagulantes interferem na dosagem. Não devem ser utilizados soros ictericos e amostras com Triglicérides ≥ 350 mg/dL, hemoglobina ≥ 5 g/L e bilirrubina ≥ 40 mg/dL.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao dos reagentes nos tubos;
- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

2. Termostatar o reagente

Ajustar a temperatura do banho-maria ou termostatizador para 37 °C. A temperatura deve permanecer constante durante a realização do teste.

3. Leitura do teste

Comprimento de onda: 340 nm;

Cubeta: 1 cm;

Temperatura: 37 °C;

Medição: Zerar a absorvância contra branco (reagente de uso). É necessário apenas um branco por bateria de testes.

4. Procedimento

4.1 Preparo do reagente de uso: O reagente utilizado para o teste deve ser preparado na proporção de 4 partes de R1-TAMPÃO e 1 parte de R2-ANTISORO, homogeneizar suavemente.

4.2 Procedimento

Pipetar na Cubeta	Amostra
Amostra	10 μ L
Reagente	1000 μ L

Procedimento: Pipetar o reagente e a amostra em um tubo de ensaio, homogeneizar e imediatamente incubar a 37 °C por 10 minutos. Ler a absorvância imediatamente após o período de incubação. A turbidez é estável por até 10 minutos.

4.2 Curva de Calibração

Recomenda-se que seja realizada a curva de calibração para se determinar os reais valores da AGP na amostra do paciente.

Utilizando-se um calibrador de nível intermediário ou elevado para AGP, realizar diluições de forma que o primeiro ponto não tenha amostra, apenas solução de cloreto de sódio 0,9%, o segundo 10% da quantidade inicial da AGP, o terceiro 25%, o quarto 50%, o quinto 75% e o sexto 100%. As quantidades de AGP indicadas são apenas uma sugestão e podem ser modificadas se necessário. VALORES ACIMA DO ÚLTIMO PONTO DA CURVA DE CALIBRAÇÃO DEVEM SER DESCONSIDERADOS. A AMOSTRA DEVE SER DILUÍDA E DOSEADA NOVAMENTE.

Exemplo diluição para curva de calibração

1° Ponto – 0% = cloreto de sódio 0,9%,

2° Ponto - 10% = 900 μ L de Salina + 100 μ L de calibrador

3° Ponto - 25% = 750 μ L de Salina + 250 μ L de calibrador

4° Ponto - 50% = 500 μ L de Salina + 500 μ L de calibrador

5° Ponto - 75% = 250 μ L de Salina + 750 μ L de calibrador

6° Ponto - 100% = 1000 μ L de calibrador

4.3 Calibração por Ponto

Em papel milimetrado, traçar uma curva linear ponto a ponto ou realizar uma regressão linear. Interpolando os valores de absorvância das amostras na curva para se obter a concentração em mg/dL.

4.4 Com Fator de Calibração

$$F_c = \frac{[\text{Calibrador}]}{\text{Abs}_{\text{calibrador}}}$$

$$[\text{AGP}] = \text{Abs}_{\text{amostra}} \times \text{Fator de Calibração}$$

Exemplo:

Concentração do Calibrador = 163 mg/dL

$\text{Abs}_{\text{amostra}} = 1,129$

$\text{Abs}_{\text{calibrador}} = 1,672$

$$F_c = \frac{163}{1,672} = 97,50$$

$$[\text{AGP}] = (1,129/1,672) \times 163 = 110,1 \text{ mg/dL}$$

$$[\text{AGP}] = \frac{\text{Concentração da alfa-1-glicoproteína ácida em mg/dL}}{F_c}$$

$$F_c = \frac{\text{Fator de Calibração}}{\text{Abs}_{\text{amostra}}}$$

$$\text{Abs}_{\text{amostra}} = \frac{\text{Absorbância da amostra}}{F_c}$$

$$\text{Abs}_{\text{calibrador}} = \frac{\text{Absorbância do calibrador}}{F_c}$$

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Linearidade da reação:

A linearidade do método é de até 150 mg/dL. Esse valor deve ser conferido mediante aos resultados da curva de calibração para obter maior precisão. Para amostras com concentrações mais elevadas, diluir as amostras com 1 + 2 em solução salina a 0,9% e repetir a determinação. Multiplicar o resultado por 3.

2. Valores de referência

Valores Normais:	50 a 150 mg/dL
------------------	----------------

É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Esses valores devem ser utilizados como uma orientação.

3. Sensibilidade

30 mg/dL. Para maior precisão, esse valor deve ser conferido mediante aos resultados da curva de calibração.

4. Comparação de métodos

O kit para o doseamento de alfa-1-glicoproteína ácida foi comparado com outros kits comercialmente disponíveis. Amostras diversas foram utilizadas na comparação dos testes, dentre essas, soros controle e amostras de pacientes. Os resultados obtidos mostraram boa concordância.

5. Repetibilidade e reprodutibilidade

Foram utilizados soros controle comercialmente disponíveis para a avaliação da repetibilidade e reprodutibilidade do kit. Os soros foram reconstituídos e/ou preparados seguindo as recomendações do fabricante. Trinta determinações dos soros controle foram realizadas com o kit de alfa-1-glicoproteína ácida da VIDA Biotecnologia para a determinação da repetibilidade e 10 determinações por soro controle para a reprodutibilidade. As médias das determinações foram calculadas e comparadas com os valores alvo.

5.1 Repetibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	30	37,1	1,35	3,64
SC2	30	63,8	2,42	3,79
SC3	30	126,7	3,37	2,65

5.2 Reprodutibilidade

Soro Controle	N	Média dos valores obtidos	DP	CV
SC1	10	38,3	1,63	4,26
SC2	10	65,2	2,85	4,37
SC3	10	129,1	3,66	2,83

6. Controle de qualidade

Todo soro controle com valores determinados para alfa-1-glicoproteína ácida, pelo método turbidimétrico, pode ser utilizado.

Todo calibrador de valor intermediário ou elevado para alfa-1-glicoproteína ácida pode ser utilizado para a calibração do kit, pelo método turbidimétrico.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
100/120-050	R1-TAMPÃO	1 X 40 mL	50
	R2-ANTISORO	1 x 10 mL	
100/120-100	R1-TAMPÃO	2 X 40 mL	100
	R2-ANTISORO	2 x 10 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- GANROT, K. Plasma protein pattern in acute infectious disease. Scand. J. Clin. Lab. Invest. v.34, p.75-81, 1974.
- 2- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 3- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ:11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBio4 – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070005

Rev: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote