

ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA

REF: K060

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação da Alfa 1 Glicoproteína Ácida. Teste imunoturbidimétrico, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

O reagente permite a determinação quantitativa da Alfa 1 Glicoproteína Ácida no soro humano por imunoprecipitação, na presença de um polímero ativador que aumenta a sensibilidade e a velocidade do ensaio imunoturbidimétrico. A Alfa 1 Glicoproteína Ácida forma com o antisoro específico um complexo insolúvel, produzindo turbidez, cuja a absorbância é proporcional a concentração da Alfa 1 Glicoproteína Ácida na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Cloreto de Sódio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L e surfactante.

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro Anti Alfa 1 Glicoproteína Ácida e Azida Sódica 15,38 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação			
	1	2	3	4
Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

O Calibrador não acompanha o kit.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Para a realização da técnica é necessário equipamento bioquímico automático, kits Multical e Multicontrol Bioclin.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O Transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

6- Os reagentes 1 e 2 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.

7- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.

8- Os materiais de origem biológica foram testados para HIV e HBsAg usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. Potencialmente infectante.

9- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro obtido livre de hemólise e lipemia intensa. As amostras de pacientes são estáveis entre 2 e 8°C por até 7 dias. O congelamento das amostras pode resultar em sua deterioração e deve ser evitado.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (Reagente Nº 2) com 12,5 partes de Tampão (Reagente Nº 1).
Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão.
O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 dias em temperaturas entre 2 e 8°C e 01 dia em temperatura entre 15 e 30°C.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os kits Multical e Multicontrol Bioclin.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Hemólise, icterícia e lipemia (baixa ou moderada) não interferem na performance do ensaio, utilizando a diluição recomendada para amostra. Lipemia grosseira e amostras turvas devem ser processadas com uma diluição maior.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro Adultos 30 - 120 mg/dL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 106%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Alfa 1 Glicoproteína Ácida foi comparado com outro método para dosagem de Alfa 1 Glicoproteína Ácida comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se A equação linear obtida foi $Y = 1,0498 + 0,9995X$ e o coeficiente de correlação 0,99946. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão**REPETIBILIDADE**

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	153,4	75,25	116,20
Desvio Padrão (mg/dL)	3,050	1,713	1,322
Coefficiente de Variação (%)	1,989	2,276	1,138

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (mg/dL)	154,37	75,38	116,0
Desvio Padrão (mg/dL)	1,19	0,37	0,35
Coefficiente de Variação (%)	0,77	0,49	0,30

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. A média encontrada foi 1,55 mg/dL com desvio padrão de 0,60 mg/dL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 3,35 mg/dL.

Linearidade

A reação é linear até o nível do calibrador de maior concentração.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Principal componente das Mucoproteínas de Winzler, eleva-se consideravelmente nos processos inflamatórios agudos. É um importante índice da atividade reumática, pois se mantém elevada quando outras provas se normalizam.

O aumento nos valores ocorre também no lúpus eritematoso, neoplasias com metástase e administração de estrógenos.

Diminuição dos valores ocorre em insuficiência hepática, insuficiência da supra-renal, desnutrição e insuficiência hipofisária.

NÚMERO DE TESTES**Apresentação Nº1**

25 Testes / 50 µL de Amostra / 1000 µL de Reagente

50 Testes / 25 µL de Amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº2

50 Testes / 50 µL de Amostra / 1000 µL de Reagente

100 Testes / 25 µL de Amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº3

75 Testes / 50 µL de Amostra / 1000 µL de Reagente

150 Testes / 25 µL de Amostra / 500 µL de Reagente

Apresentação Nº4

100 Testes / 50 µL de Amostra / 1000 µL de Reagente

200 Testes / 25 µL de Amostra / 500 µL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.

2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V.

Mosby Company, 1987.

3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.

4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.

5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Alfa 1 Glicoproteína Ácida na ANVISA: 10269360061

Revisão: Abril/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA

REF K060

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para determinación de la Alfa 1 Glicoproteína Ácida. Prueba inmunoturbidimétrica, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetria

El reactivo permite la determinación cuantitativa de Alfa 1 Glicoproteína Ácida en el suero humano por inmunoprecipitación, en la presencia de un polímero activador que aumenta la sensibilidad y la velocidad del ensayo inmunoturbidimétrico. El Alfa 1 Glicoproteína Ácida forma con el antisuero específico un complejo insoluble, produciendo turbidez, cuya absorbancia es proporcional a la concentración de Alfa 1 Glicoproteína Ácida en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Cloruro de Sodio 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Azida Sódica 15,38 mmol/L y surfactante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero Anti Alfa 1 Glicoproteína y Ácida Azida Sódica 15,38 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación			
	1	2	3	4
Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

El calibrador no acompaña el kit.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Para la realización de la técnica es necesario equipo bioquímico automatizado, kits Multical y Multicontrol Bioclin.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas entre 15 y 30°C no deberá exceder a 72 (setenta e dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No Congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El nivel del agua en el baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

6- Los reactivos 1 y 2 deben ser manejados cuidadosamente, pues son susceptibles de contaminación biológica.

7- Manejar con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.

8- Los materiales de origen biológico fueron probados para HIV e HBSAg usando métodos de última generación y presentaron resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manejado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. Potencialmente infectante.

9- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

10- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

11- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
12- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero obtenido libre de hemólisis y lipemia intensa. Las muestras de pacientes son estables entre 2 y 8°C por hasta 7 días. El congelamiento de las muestras puede resultar en su deterioración y debe ser evitado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Diluir una parte de Antisuero (Reactivo Nº2) con 12,5 partes de Tampón (Reactivo Nº1).

Ejemplo: 1 mL de Antisuero + 12,5 mL de Tampón.

El Antisuero diluido, almacenado en frasco ámbar, es estable 07 días en temperaturas entre 2 y 8°C y 01 día en temperatura entre 15 y 30°C.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar los kits Multical y Multicontrol Bioclin.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

Hemólisis, ictericia y lipemia (baja o moderada) no interfieren en la performance del ensayo, utilizando la dilución recomendada para la muestra. Lipemia grosera y muestras turbias deben ser procesadas con una dilución mayor.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

SueroAdultos 30 – 120 mg/dL

Estos valores deben ser usados como orientación, ya que cada laboratorio deberá crear su rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buen acuerdo con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 98 y 106%.

COMPARACIÓN DE METODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Alfa 1 Glicoproteína Ácida fue comparado con otros métodos para dosificación de Alfa 1 Glicoproteína Ácida comercialmente disponibles. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 1,0498 + 0,9995X$ y el coeficiente de correlación 0,99946. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	153,4	75,25	116,20
Desvío Patrón (mg/dL)	3,050	1,713	1,322
Coefficiente de Variación (%)	1,989	2,276	1,138

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (mg/dL)	154,37	75,38	116,0
Desvío Patrón (mg/dL)	1,19	0,37	0,35
Coefficiente de Variación (%)	0,77	0,49	0,30

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. El promedio encontrado fue 1,55 mg/dL, con desvío patrón de 0,60 mg/dL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde al promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 3,35 mg/dL.

Linealidad

La reacción es lineal hasta el nivel del calibrador de mayor concentración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Principal componente de las Mucoproteínas de Winzler, se eleva consideravelmente en los procesos inflamatorios agudos. Es un importante índice de la actividad reumática, pues se mantiene elevados cuando otras pruebas se normalizan.

El aumento en los valores ocurre también en el lupus eritematoso, neoplasias con metástasis y administración de estrógenos.

Disminución de los valores ocurre en insuficiencia hepática, insuficiencia de la supra-renal, desnutrición y insuficiencia hipofisaria.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación Nº 1

25 Pruebas /50 µL de Muestra / 1000 µL del Reactivo
50 Pruebas /25 µL de Muestra / 500 µL del Reactivo

Presentación Nº 2

50 Pruebas /50 µL de Muestra / 1000 µL del Reactivo
100 Pruebas /25 µL de Muestra / 500 µL del Reactivo

Presentación Nº 3

75 Pruebas /50 µL de Muestra / 1000 µL del Reactivo
150 Pruebas /25 µL de Muestra / 500 µL del Reactivo

Presentación Nº 4

100 Pruebas /50 µL de Muestra / 1000 µL del Reactivo
200 Pruebas /25 µL de Muestra / 500 µL del Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
- 2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.
- 3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.
- 4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.
- 5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro del kit Alfa 1 Glicoproteína Ácida en la ANVISA: 10269360061

Revisión: Abril/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LÍMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTÁ
DAÑADA



ALPHA 1 ACID GLYCOPROTEIN

REF K060

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for the determination of Alpha 1 Acid Glycoprotein. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

The reagent allows the quantitative determination of Alpha 1 Acid Glycoprotein in human serum by immunoprecipitation, in the presence of an activator polymer that increases the sensitivity and immunoturbidimetric test speed. The Alpha1 Glycoprotein Acid to forms along with the specific antiserum an insoluble complex, producing turbidity, whose absorbance is proportional to the concentration of Alpha 1 Acid Glycoprotein in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Sodium Chloride 0,15 mol/L, Tris 50 mmol/L, PEG 6.000 50 g/L, Sodium Azide 15,38 mmol/L and surfactant.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Antiserum Anti Alpha 1 Acid Glycoprotein and Sodium Azide 15,38 mmol/L.

PRESENTATION

Reagent	Presentation			
	1	2	3	4
Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL

Calibrator not included in kit.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

To perform this technique it is required the biochemistry automated equipment, Multical kit and Multicontrol Bioclin.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Water level in water bath should be above the level of reagents in test tubes.

6- Reagent 1 and 2 should be handled cautiously because they are subject to biological contamination.

7- Handle with care as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.

8- The biological originated material has been tested for HIV and HBs Antigen using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. Potentially Infectious.

9- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

10- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

11- Do not use the product in case of damaged packaging.

12- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum obtained free of hemolysis and intense lipemia. Samples obtained are stable in temperatures between 2 and 8°C for up to 7 days. Freezing the samples can result in deterioration and should be avoided.

PROCESS DESCRIPTION

WORKING REAGENT PREPARATION

Dilute a portion of the Antiserum (Reagent Nº 2) with 12,5 portions of Buffer (Reagent Nº1).

Example: 1 mL of Antiserum + 12,5 mL of Buffer.

The diluted Antiserum, stored in an amber flask, it is stable for 07 days in temperatures between 2 and 8°C and 01 day in temperature between 15 and 30°C.

TECHNIQUE

For calibration and control of the reaction, utilize the Multical kits and Multicontrol Bioclin.

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

PROCEDURE LIMITATIONS

Hemolysis, icterus and lipemia (low or moderate) do not interfere in performance of the tests, using the recommended dilution for sample. Gross lipemia and turbid samples should be processed with a higher dilution.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Serum Adults 30 - 120 mg / dL

These values should be used as a guideline, and each laboratory should establish its range of reference values, according with the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations of samples. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 98 and 106%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGY SPECIFICITY

Alpha 1 Acid Glycoprotein kit was compared with other method for determination of Alpha 1 Acid Glycoprotein dosage commercially available. 07 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 1,0498 + 0,9995X$ and correlation coefficient 0,99946. With these results we can conclude that the kit has good methodological specificity

Precision REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/dL)	153,4	75,25	116,20
Standard Deviation (mg/dL)	3,050	1,713	1,322
Coefficient of Variation (%)	1,989	2,276	1,138

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (mg/dL)	154,37	75,38	116,0
Standard Deviation (mg/dL)	1,19	0,37	0,35
Coefficient of Variation (%)	0,77	0,49	0,30

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of the Alpha 1 Acid Glycoprotein. The average found was 1,55 mg/dL, with standard deviation of 0,60 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 3,35 mg/dL.

Linearity

The reaction is linear up to the level of the highest calibrator concentration.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Main component of the Winzler Mucoproteins, rises considerably in acute inflammatory processes. It is an important index of rheumatic activity, because it remains high when other tests normalize. The increase in values also happens in erythematosus lupus, neoplasm metastasis and administration of estrogen. Decrease of values occurs in liver failure, adrenal insufficiency, malnutrition and pituitary insufficiency .

NUMBER OF TESTS**Presentation Nº1**

25 Tests / 50 µL of Sample / 1000 µL of Reagent
50 Tests / 25 µL of Sample / 500 µL of Reagent

Presentation Nº2

50 Tests / 50 µL of Sample / 1000 µL of Reagent
100 Tests / 25 µL of Sample / 500 µL of Reagent

Presentation Nº3

75 Tests / 50 µL of Sample / 1000 µL of Reagent
150 Tests / 25 µL of Sample / 500 µL of Reagent

Presentation Nº4

100 Tests / 50 µL of Sample / 1000 µL of Reagent
200 Tests / 25 µL of Sample / 500 µL of Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - KILLINGSWORTH, L. M.; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry, C. V. Mosby Company, 1987.

3 - HELLSING, K., Profides in the Biological Fluids, 1973; 23, 579.

4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22, 657.

5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26, 1459.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
Email: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Alpha 1 Acid Glycoprotein kit:
10269360061

Review: April/2014

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED