

ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ÁCID DA PLUS

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
IN 80027310256

Alfa-1-Glicoproteína Ácida da Plus |
Alpha-1-Acid Glycoprotein Plus
Ref. 20.018.00

FINALIDADE

Kit destinado à determinação de alfa-1 glicoproteína ácida no soro e plasma humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A determinação está baseada em um método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-alfa-1 glicoproteína ácida humana, formam com a alfa-1 glicoproteína ácida, um complexo insolúvel dando uma turbidez cuja intensidade é proporcional à concentração de alfa-1 glicoproteína ácida da amostra, determinada em espectrofotômetro a 340 nm.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R 1	Anticorpos de cabra anti-alfa-1 glicoproteína ácida; Tampão Tris pH 8,2 conservante.
------------	--



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Após aberto os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se conservados de 2 a 8°C bem fechados.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8°C
- O reagente deve permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340nm (320-360).
- Banho de água, termostaticado a 37°C
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro
- Tubos de ensaio
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

CU DADOS E PRECAUÇÕES

- Realizar correta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar as EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas

aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária a tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Soro fresco ou plasma humano com heparina ou EDTA.
Estável 7 dias entre 2 e 8°C ou 3 meses a -20°C

- Descartar as amostras lipêmicas ou hemolisadas.

- Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder ao ensaio.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente pronto para uso.

Obs: A presença de partículas, turbidez ou uma absorbância do reagente superior a 0,300 em 340 nm zerado com água purificada indica deterioração do mesmo.

B) CURVA DE CALIBRAÇÃO

Utilizar o Multicalibrador PLUS em NaCl 9g/L conforme abaixo:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de Alfa-1 glicoproteína ácida do Multicalibrador PLUS pelo fator correspondente para obter a concentração de Alfa-1 glicoproteína ácida de cada diluição.

C) PROCEDIMENTO

- Pré-aquecer o R1 e o espectrofotômetro (porta-cubetas) a 37°C
- Zerar o equipamento com água purificada no filtro 340 nm
- Preparar em uma cubeta:

	Volume
Amostra/ Calibrador	7 µL
R1	1,0 mL

- Homogeneizar e inserir no porta-cubetas termostaticado.
- Após 4 minutos, medir absorbância (A) da amostra/calibrador.
- A concentração de alfa-1 glicoproteína ácida da amostra se calcula pela interpolação de sua absorbância na curva de calibração.

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

- Fazer a curva de calibração, plotando no eixo X as concentrações de cada diluição do calibrador e no eixo Y o valor da absorbância (A) respectiva.
- Determinar a concentração das amostras através da interpolação das leituras de absorbância (A) obtidas para as amostras na curva de calibração.

SENSIBILIDADE E LINEARIDADE

- Sensibilidade analítica: 1,55 ng/dL
- Limite de linearidade: 250 ng/dL

Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 9g/L realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- Prozona: A reação não apresenta efeito prozona em concentrações até 1000 ng/dL.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Interferências:

- Anti-coagulantes Citrato, Fluoreto e Oxalato interferem.
- Bilirrubina > 10 mg/dL ; Hemoglobina > 2 g/L ; Triglicérides > 1100 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

O uso de controles para avaliar a precisão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de

referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica.

Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do soro calibrador e do soro controle abaixo:

Multicalibrador PLUS	REF	21.011.00
Controle Multiparâmetro	REF	21.003.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores de Referência Alfa-1 glicoproteína ácida (ng/dL)	
Adulto	50 a 120

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Repetibilidade

A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 1,38%

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 2,83%

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação r, igual a 0,9524 a partir de amostras obtidas de pacientes de ambulatório. A equação de regressão obtida foi Y = 1,010 X - 1,31.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A Alfa-1-glicoproteína ácida (α1-globulina) é uma proteína de fase aguda que exerce um efeito regulatório influenciando na cascata da inflamação, protegendo assim os tecidos de danos excessivos durante o processo inflamatório. É sintetizada pelas células do parênquima hepático, também nos granulócitos e monócitos contribuem significativamente para aumentar os níveis no plasma durante a sepse.

A concentração plasmática da Alfa-1-glicoproteína ácida aumenta de 3 a 4 vezes na maioria das condições associadas a processos inflamatórios ou a necrose tecidual, e é um dos indicadores mais confiáveis na atividade da doença ulcerativa. Os níveis podem também estar aumentados, juntamente com haptoglobina e pre-albumina, por efeito dos glicocorticóides tanto endógenos (Síndrome de Cushing) como exógenos. A diminuição da síntese e dos níveis plasmáticos da Alfa-1-glicoproteína ácida se dá pela ação de estrogênios.

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica 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 especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessora de Genética da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended to determine in serum and plasma.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The determination is based on a turbidimetric method in which anti-α1-glycoprotein antibody human added glycoprotein, form with the α1-glycoprotein, an insoluble complex providing a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of α1-glycoprotein sample, determined in a spectrophotometer at 340 nm.

REAGENT COMPOSITION

R 1	Goat anti bod es anti-human-α1-ad d glycoprotein. Tris buffer pH 8.2 and stabilizer agents.
------------	---



STORAGE AND STABILITY

- After first opening the reagents are stable until the expiration date printed on the label if stored 2-8°C tightly closed.
- Do not use reagents over the expiration date.
- Store at 2 to 8°C
- Do not freeze and protect from light.
- Reagents must remain outside of the specified temperature only the necessary time for the tests.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or photometer able to read at 340 nm (320-360).
- Thermostatic water bath at 37°C
- Pipettes and micropipettes.
- Clock or chronometer.
- Assay tubes.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Perform sample collection in accordance with Good Laboratory Practice.
- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.
- The samples must be considered as potentially infective.
- Wear the individual protection equipment accordingly to Good Laboratory Practice.
- Discard the reactions surplus according to Good Laboratory Practice in a proper place for potentially infective material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product. The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, also is available on the site www.biotecnica.ind.br or calling for 55-35-3214-4646.
- Do not combine reagents from different batches
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any significant disagreement with the one specified in MSDS of the product.
- Avoid leaving reagents outside of the specified storage conditions, when they are not in use.
- Use glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard/calibrador and reagent.
- The level of water in the thermostatic bath must be over the level of mix reaction within the assay tubes.
- The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.
- The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Fresh serum or plasma with heparin or EDTA.
Stable 7 days at 2 to 8°C or 3 months at -20°C.
Discard dilute and/or hemolyzed samples.
Discard the supernatant and conduct the assay.

TECHNICAL PROCEDURE

A) REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

Warnings:

The presence of particles, turbidity or absorbance of reagent higher than 0,300 at 340 nm zeroed with purified water indicates deterioration.

B) CALIBRATION CURVE

1. Dilute Multicalibrador PLUS in NaCl 9g/L as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the concentration of α1-glycoprotein Multicalibrador PLUS by the corresponding factor for the concentration of α1-glycoprotein each dilution.

B) PROCEDURE

- Preheat R1 and the spectrophotometer (cuvette holder) at 37°C

2. Reset the equipment with water purified in the filter 340 nm
3. Rpettei na cuvette

	Vol ume
Sampl e/ Cali brator	7 µL
R1	1,0 mL

4. Mix and insert i n t o the cuvette holder ther mostatically.
5. After 4 minutes, measuring absorbance (A) of the sample / cali brator.
6. The concentration of alpha-1 add glycoprotein sample is calculated by i n t e r p e d a t i o n of their absorbance on the cali brati on curve

CALI BRATI ON CALCULATI ON PROCEDURES

- a) Make a calibration curve by plotting the X-axis the concentration of each cali brator diluti on and the Y-axis value of the correspondi ng absorbance (A).
- b) Determini ng the concentrati on of samples by i n t e r p e d a t i n g the absorbance readi ngs (A) obtai ned for the sampl es from the cali brati on curve.

SENSITI VI TY AND LI NEARI TY

Analytical Sensitivity: 1,55 mg/dL
Linearity limit: 250 mg/dL

For higher values, dilute again in the sample with NaCl solution (0,9%), repeat the assay and multiply the obtained result by the dilution factor.

Prozone: The reaction has no prozone effect up to 1000 mg/dL

TECHNICAL LIMITATIONS

Interferences:

- Anti coagulants: They suffer interference from direct oxalate and fluoride.

- Bilirubin > 10 mg/dL; Hemoglobin > 2g/L; Triglycerides > 1100 mg/dL

QUALITY CONTROL

The use of controls to evaluate the imprecision of the analysis must be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and a control with value in another range of clinical significance. For Internal Calibration and Control it is recommended the use of the cali brator serum and control sera below

Multicalibrator PLUS	REF	21.011.00
Multiparameter Control		21.003.00

REFERENCE RANGES

Reference values Alpha-1-acid glycoprotein (mg/dL)	
Adults	50 upto 120

These values are intended for orientation only. It's recommended that each lab establishes its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Intra-Assay

The realization of 20 determinations of the same sample at the same day showed a Coefficient of Variation of 1,38%

Inter-Assay

The realization of 10 determinations of the same sample at different days showed a Coefficient of Variation of 2,83%

Analytical Specificity

A comparison with a reference method showed a correlation coefficient (r) of 0,9524 obtained from ambulatory samples. The result equation of the linear regression is $Y = 1,010 X - 1,31$

CLINICAL SIGNIFICANCE

The alpha-1-acid glycoprotein (orosomucoid) is an acute phase protein that has a regulatory effect influencing the inflammatory cascade, thereby protecting the excessive damage on tissues during inflammatory process. It is synthesized by the cells of the hepatic parenchyma, also granulocytes and monocytes contribute significantly to increased plasma levels during sepsis.

The plasma concentration of alpha-1-glycoprotein increases 3-4 times in most conditions associated with inflammation or tissue necrosis, and is one of the most reliable indicators in clinical activity of ulcerative colitis. The levels can also be increased along with haptoglobin and prealbumin by the effect of both endogenous glucocorticoids (Cushing's syndrome) as exogenous.

The reduction in synthesis and plasma levels of alpha-1-acid glycoprotein occurs through estrogen action

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product or any technical doubt on handling this product or this procedure,

contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotecnicald.com.br

AUTOMATI ON

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotecnicald.com.br

ESPAÑOL



FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de α -1-glicoproteína en suero y plasma humano

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La determinación está basada en un método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti- α -1-glicoproteína en suero humano con la α -1-glicoproteína en suero de los individuos que originan una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de α -1-glicoproteína en suero de la muestra, determinada en espectrofotómetro a 340 nm

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R 1	Anticuerpos de cabra anti- α -1-glicoproteína Ácido, Tampón Tris pH 8,2, conservante		
------------	--	---	---

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Después de abrir los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si se almacena a 2-8 ° C en cerrado
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado
- Conservar de 2 a 8 ° C
- El reactivo debe permanecer fuera de la temperatura especificada si el tiempo necesario para la realización de las determinaciones.
- No congelar y mantener al abrigo de la luz.

MATERIAL NECESARIO O NO PROPUESTO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm (320-360).
- Baño maría, termostaticado a 37 ° C
- Pipetas de vidrio o automático.
- Reloj o Cronómetro
- Tubos de ensayo
- Multicalibrator PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

CLADOS Y PRECAUCIONES

- Extraer muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clírico
- El kit se destina solo para uso diagnóstico in vitro
- Las muestras a ser analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clírico
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clírico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRS).
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (RSPQ) de este producto, disponible en www.biotecnicald.com.br o por teléfono +55 (35)-3214-4646
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la RSPQ del producto
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio o puntas desechables especificadas para cada muestra, control, patrón/calibrador y reactivo
- Todos los materiales necesarios para la ejecución de la determinación deben ser rigurosamente lavados con agua purificada, para evitar contaminación.
- El nivel de agua del baño maría debe ser superior al de los tubos de ensayo que contienen las reacciones.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una de sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones y mantener el control es periódico.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos

- Anti coagulantes: Gtrato Fluór y Oxalato no deben ser utilizados pues interfieren en el ensayo
- Bilirrubina > 10 mg/dL; Hemoglobina > 2,0 g/L; Triglicéridos > 1.100 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD

El uso de controles para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significación clínica

Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y del suero control e abajo

Multicalibrator PLUS	REF	21.011.00
Control Multiparámetro		21.003.00

VALORES DE REFERENCIA

Valores de Referencia α -1-glicoproteína en suero (mg/dL)	
Adultos	50 a 120

Estos valores son orientativos, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetitividad

La realización de 20 determinaciones de una muestra con valor dentro del intervalo de referencia, en un mismo día, mostró un Coeficiente de Variación de 1,38%

Reproducibilidad

- Desechar muestras lipémicas o hemolizadas.

- Muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar el sobrenadante y proceder al ensayo

PROCEDIMIENTO TÉCNICO

A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivolisto para usar.

Obs.: La presencia de partículas, turbidez o una absorbancia del reactivo superior a 0,300 en 340 nm frente a agua purificada indica deterioración del mismo.

B) CALIBRACIÓN

Diluir el Multicalibrator PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de α -1-glicoproteína en suero del Multicalibrator PLUS por el factor correspondiente para obtener la concentración de α -1-glicoproteína en suero de cada dilución

C) PROCEDIMIENTO

1. Preparar el reactivo R1 y el espectrofotómetro (portacubetas) a 37 ° C
2. Llevar el aparato a cero con agua purificada en 340 nm
3. Preparar en una cubeta

	Vol umen
Muestra/Calibrador	7 µL
R1	1,0 mL

4. Mezclar e insertar en el portacubetas termostaticado.
5. Después de 4 minutos, leer la absorbancia (A) de la muestra o calibrador.
6. La concentración de α -1-glicoproteína en suero de la muestra se calcula por interpolación de su absorbancia en la curva de calibración

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN/CÁLCULOS

a) Representar gráficamente la curva de calibración, colocando en el eje Y las concentraciones de cada dilución del calibrador y en el eje X el valor de la absorbancia (A) respectiva

b) Determinar la concentración de las muestras por interpolación de las lecturas de absorbancia (A) obtenidas para las muestras en la curva de calibración

SENSIBILIDAD Y LINEALIDAD

- Sensibilidad analítica: 1,55 mg/dL
- Límite de linealidad: 250 mg/dL

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 9g/L, realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución

- Efecto prozona: La reacción no presenta efecto prozona hasta concentraciones de 1.000 mg/dL

LIMITACIONES DE LA TÉCNICA

Interferencias:

- Anti coagulantes: Gtrato Fluór y Oxalato no deben ser utilizados pues interfieren en el ensayo
- Bilirrubina > 10 mg/dL; Hemoglobina > 2,0 g/L; Triglicéridos > 1.100 mg/dL

CONTROL DE LA CALIDAD

El uso de controles para evaluar la imprecisión de las determinaciones debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Se sugiere usar un control en la faja de referencia o en el nivel de decisión y otro control con valor en otra faja de significación clínica

Para Calibración y Control Interno de Calidad de Laboratorio se recomienda el uso del suero calibrador y del suero control e abajo

Multicalibrator PLUS	REF	21.011.00
Control Multiparámetro		21.003.00

VALORES DE REFERENCIA

Valores de Referencia α -1-glicoproteína en suero (mg/dL)	
Adultos	50 a 120

Estos valores son orientativos, es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Repetitividad

La realización de 20 determinaciones de una muestra con valor dentro del intervalo de referencia, en un mismo día, mostró un Coeficiente de Variación de 1,38%

Reproducibilidad

La realización de 10 determinaciones de una misma muestra, analizada en días diferentes, mostró un Coeficiente de Variación de 2,83%

Especificidad Analítica

La comparación con un método similar, mostró un coeficiente de correlación, r, igual a 0,9524 a partir de muestras de pacientes ambulatorios. La ecuación de regresión obtenida fue: $Y = 1,010 X - 1,31$

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La α -1-glicoproteína en suero (orosomucoid) es una proteína de fase aguda que ejerce un efecto regulador y una marcada influencia sobre la cascada de reacciones del proceso inflamatorio, así como una protección contra el daño tisular provocado por la inflamación


La α -1-glicoproteína en suero se sintetiza en las células del parénquima hepático, aunque los granulocitos y monocitos contribuyen significativamente a aumentar los niveles en el plasma durante episodios de sepsis.

La concentración en plasma aumenta de 3 a 4 veces en la mayoría de condiciones asociadas a procesos inflamatorios y necrosis, y es uno de los indicadores más fiables en la actividad clínica de la colitis ulcerativa.

Los niveles de α -1-glicoproteína en suero también pueden incrementarse junto con los niveles de haptoglobina y prealbumina por efecto de los glucocorticoides tanto endógenos (síndrome de Cushing) como exógenos.

La síntesis y los niveles en el plasma de α -1-glicoproteína en suero disminuyen por efecto de los estrógenos.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTATIONS

1	R 1	1 x 25 mL		25 - (1 mL)
---	-----	-----------	---	-------------

GARANTÍA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el envase de presentación, desde que se almacenan y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e-mail sac@biotecnicald.com.br.






AUTOMATI ON

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotecnicald.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS

- PRICE, C. P.; et al. *Ann Clin Biochem* v. 20, p. 1-14, 1983
- DATTI, F. et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* v. 34, p. 517-520, 1996.
- KUSHNER, M. A.; *Disease Markers*, p. 1-11, 1987.
- BERGER, K., et al. *Scand J. Gastroenterol.* v. 11, p. 177-183, 1976.
- TEZ, Textbook of Clinical Chemistry, 3ed. Burtis CA, Ashwood ER, **WB Saunders** Co. 1999.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3ed. **AACC Press**, 1997.
- FREDMAN AND YOUNG. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3ed., **AACC Press**, 1997.
- WESTGARD J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin Chem* v.27, p. 493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS			
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para σ-testes Conteúdo suficiente para σ-testes σ-testes
LOT	Número do lote Batch code Denominação do lote		Límite de temperatura Temperatura limite Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitro diagnostic medical device Para uso em diagnóstico in vitro		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estabeleça até (último dia do mês)
	Risco biológico Biological risk Risco biológico		Proibido / Irriante Hazard / Irritant Proibido / Irriante
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reativo y su número/abreviación	