

ALFA 1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA

REF K060

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Método para determinação da Alfa 1 Glicoproteína Ácida em amostras de soro fresco ou plasma (heparina) humano. 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: PEG 6000 < 15%, Tampão e conservante.
Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Alfa 1 Glicoproteína Ácida < 2 g/L, Tampão e conservante.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 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 até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos, agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 5- Manusear com cuidado todos os reagentes que contêm Azida Sódica, pois são irritantes para pele e mucosas.
- 6- 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.
- 7- 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.
- 8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Usar soro fresco ou plasma (heparina). O analito é estável por 2 dias entre 2 a 8°C e 30 dias a -20°C. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos. Para amostras descongeladas, homogeneizar antes da sua utilização. Não utilizar amostras com sinais de contaminação.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Reagentes prontos para uso.

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/Plasma (heparina)	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 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,946X + 5,980$ e o coeficiente de correlação 0,989. Com estes resultados pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	62,87	40,52
Desvio Padrão (mg/dL)	0,24	0,42
Coefficiente de Variação (%)	0,38	1,05

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (mg/dL)	62,98	40,80
Desvio Padrão (mg/dL)	0,25	0,38
Coefficiente de Variação (%)	0,39	0,93

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. A média encontrada foi 0,53 mg/dL com desvio padrão de 0,05 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 0,67 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.

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.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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
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: Fevereiro/2020

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
DIAGNOSTICO 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 en muestras de suero fresco o plasma (heparina) humano. Prueba inmunturbidimétrica, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunturbidimetria

El reactivo permite la determinación cantitativa 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 inmunturbidimétrico. 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: PEG 6.000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Alfa 1 Glicoproteína Ácida < 2 g/L, Tampón y conservante.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 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 hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. 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- Manejar con cuidado todos los reactivos que contienen Azida Sódica, pues son irritantes para la piel y mucosas.

6- 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.

7- 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.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Utilice suero fresco o plasma (heparina). El analito es estable durante 2 días a 2 a 8 °C y 30 días a -20°C. Evitar la repetición de congelación y descongelación. Para muestras descongeladas mezclar antes de su uso. No utilizar muestras con signos de contaminación.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

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

El kit es indicado solamente para uso em analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento em 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

Suero/Plasma (heparina)	Adultos	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 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,946X + 5,980$ y el coeficiente de correlación 0,989. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	62,87	40,52
Desvío Patrón (mg/dL)	0,24	0,42
Coefficiente de Variación (%)	0,38	1,05

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (mg/dL)	62,98	40,80
Desvío Patrón (mg/dL)	0,25	0,38
Coefficiente de Variación (%)	0,39	0,93

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de Alfa 1 Glicoproteína Ácida. El promedio encontrado fue 0,53 mg/dL, con desvío patrón de 0,05 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 0,67 mg/dL.

Linealidad

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

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Principal componente de las Mucoproteinas de Winzler, se eleva consideravelmente en los procesos inflamatórios agudos. Es un importante índice de la actividad reumática, pues se mantiene elevados cuando otras pruebas se normalisam. El aumento en los valores ocurre también em 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.

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.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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 valides 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
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO 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: Febrero/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(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 ESTA
DAÑADA

ALPHA 1 ACID GLYCOPROTEIN

REF K060

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for the determination of Alpha 1 Acid Glycoprotein in human samples of serum or plasma (heparin). 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 immuno-precipitation, 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: PEG 6.000 < 15%, buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for Alpha 1 Acid Glycoprotein < 2 g/L, buffer and preservative.

PRESENTATION

Presentation	Reagent	
	Nº 1	Nº 2
1	25 mL	2 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL
5	1 x 40 mL	1 x 10 mL
7	20 mL	5 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 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 up to 30°C, should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- **For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- 4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 5- Handle with care as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 6- 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.
- 7- 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.
- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use fresh serum or plasma (heparin). The analyte is stable for 2 days at 2 to 8°C and 30 days at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing. For samples thawed, homogenized prior to use. Do not use samples with signs of contamination.

PROCESS DESCRIPTION

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

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 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/Plasma (heparin)	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. 40 tests were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,946X + 5,980$ and correlation coefficient 0,989. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	62,87	40,52
Standard Deviation (mg/dL)	0,24	0,42
Coefficient of Variation (%)	0,38	1,05

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (mg/dL)	62,98	40,80
Standard Deviation (mg/dL)	0,25	0,38
Coefficient of Variation (%)	0,39	0,93

Sensitivity

Sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free of the Alpha 1 Acid Glycoprotein. The average found was 0,53 mg/dL, with standard deviation of 0,05 mg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,67 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 .

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.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

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
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: February/2020

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