

Alfa-1-glicoproteína ácida

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa da alfa-1-glicoproteína ácida (AGP) em amostras de soro ou plasma por imunoturbidimetria.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . Um anticorpo específico reage com a AGP presente na amostra levando à formação de agregados insolúveis. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de AGP, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

Características do sistema . A AGP é uma das proteínas de fase aguda, ou seja, proteínas que apresentam concentração elevada no soro na vigência de processos inflamatórios. Esta proteína é sintetizada no fígado sendo a principal constituinte das mucoproteínas de Winzler.

O produto AGP Turbiquest[®] utiliza o princípio da imunoturbidimetria, facilmente aplicável a analisadores automáticos capazes de medir absorbâncias em 600 nm, permitindo a realização da medição junto com os demais exames bioquímicos, sem necessidade de utilização de instrumentos dedicados.

A dosagem de AGP substitui com vantagens a dosagem das mucoproteínas por ser mais específica e por possibilitar obtenção de maior reprodutibilidade. Além disso, a medição imunoturbidimétrica apresenta excelente desempenho operacional e permite a avaliação de grande número de amostras em curto intervalo de tempo. Todas estas características agregam maior praticidade e segurança para o usuário, além de propiciar maior agilidade e rapidez ao processo analítico.

Metodologia . Imunoturbidimetria.

Reagentes

1. [R 1] - Reagente 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Pronto para uso.
Contém tampão pH 8,2; cloreto de sódio 150 mmol/L e azida sódica $\leq 0,095\%$.

2. [R 2] - Reagente 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C. Pronto para uso.
Contém anticorpo anti-AGP humana e azida sódica $\leq 0,095\%$.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após abertos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes, os quais não devem ser pipetados com a boca.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os reagentes.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão absorbância em 600 nm.
2. Calibra Proteínas (Ref. 361) e Qualitrol Proteínas (Ref. 362) - Labtest.

Amostra

Usar soro fresco ou plasma (heparina). O analito é estável por 2 dias entre 2 e 8 °C. Armazenar em temperatura igual ou inferior a 20 °C negativos por até 30 dias em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos. Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogêneas antes da sua utilização. Não utilizar amostras com sinais de contaminação.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Concentrações de bilirrubina até 24 mg/dL, triglicérides até 850 mg/dL, hemoglobina até 500 mg/dL e fator reumatóide até 800 UI/mL não produzem interferências significativas.

Calibração

Utilizar o Calibra Proteínas Ref. 361. A concentração de AGP no calibrador é rastreável ao material de referência ERM[®] - DA470K/IFCC.

Calibração de 6 pontos

Ponto 0: NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Pontos 1 ao 5: Ver instruções de uso do produto Calibra Proteínas (Ref. 361) - Labtest.

Intervalo de calibrações:

Quando o controle interno da qualidade indicar;

Quando utilizar novo lote de reagentes;

Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Parâmetros para realização do teste

Parâmetros	Aplicação Birreagente
Tipo de Reação	Ponto final
Direção da Reação	Crescente
λ primário	600 nm
λ secundário	Não se aplica
Temperatura	37 °C
Calibração	6 pontos Ponto 0: Branco (NaCl 0,85%) Ponto 1: Calibra 1 Proteínas (Ref. 361.1) Ponto 2: Calibra 2 Proteínas (Ref. 361.2) Ponto 3: Calibra 3 Proteínas (Ref. 361.3) Ponto 4: Calibra 4 Proteínas (Ref. 361.4) Ponto 5: Calibra 5 Proteínas (Ref. 361.5)
Modelo da Calibração*	Não linear (Exponencial; Linear Ponto a Ponto)
Volume de Amostra**	2,5 μ L
Volume de R1**	200 μ L
Incubação a 37 °C	0 a 300 segundos, de acordo com o instrumento
Leitura 1 (Absorbância 1)	Realizar leitura antes de adição do R2
Volume de R2**	50 μ L
Incubação a 37 °C	300 segundos
Leitura 2 (Absorbância 2)	Realizar leitura após a adição do R2 e incubação a 37 °C

* A definição de modelo de calibração deve ser adequada a cada modelo de equipamento. Em caso de dúvida entre em contato com o Serviço de Apoio ao Cliente Labtest.

**Os volumes de amostra e reagentes podem ser modificados proporcionalmente sem prejuízo para o desempenho do teste. Em caso de redução dos volumes é fundamental que se observe o volume mínimo necessário para a medição fotométrica.

Intervalo operacional

O sistema é capaz de determinar AGP em amostras com concentrações de 4 a ~ 150 mg/dL. O limite superior do intervalo é definido pela concentração do último calibrador da curva de calibração. Para concentrações maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator da diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo deve-se manter um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo o sistema de medição. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Sugere-se que as especificações para o coeficiente de variação e o erro total sejam baseadas nos componentes da variação biológica (VB)^{1,2,3}.

Intervalo de referência⁴ . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Adolescentes e adultos (20 a 60 anos): 50 a 120 mg/dL.

A concentração de AGP em recém-nascidos e crianças até 6 meses de idade corresponde a apenas 20 a 30% dos valores encontrados em adultos, mas os valores alcançam os níveis de adultos entre 6 a 12 meses de idade.

Conversão: Unidades Convencionais (mg/dL) x 0,01 = Unidades SI (g/L).

Características do desempenho⁶

Estudos de recuperação . Em duas amostras com concentrações de alfa1-glicoproteína ácida iguais a 36,7 mg/dL e 74,9 mg/dL foram adicionadas quantidades do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (mg/dL)				Percentual de recuperação
Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	
36,7	37,0	73,7	74,9	101,6%
74,9	74,0	148,9	147,7	99,2%

O erro sistemático proporcional médio estimado é igual a 0,3 mg/dL para o nível de decisão 85 mg/dL e 0,5 mg/dL para o nível de decisão 113 mg/dL.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método que utiliza tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras	80	80
Intervalo de concentrações (mg/dL)	47,18 a 174,88	45,58 a 164,84
Equação da regressão	Método Labtest (mg/dL) = 0,967 x Comparativo + 4,381	
Coefficiente de correlação	0,989	

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático total (bias) estimado é igual 1,85% para o nível de decisão 85 mg/dL e 0,58% para o nível de decisão de 113 mg/dL. Esses erros são menores que o erro sistemático analítico da especificação desejável baseada nos componentes da VB que é $\leq \pm 6,8\%$.

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando duas amostras com concentrações iguais a 85 e 113 mg/dL.

Repetitividade - Imprecisão intraensaio

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	85	1,098	1,29
Amostra 2	20	113	1,113	0,99

Reprodutibilidade - Imprecisão total

	N	Média (mg/dL)	DP	CV (%)
Amostra 1	20	85	1,329	1,57
Amostra 2	20	113	2,232	1,98

A imprecisão encontrada atende à especificação desejável para imprecisão total baseada nos componentes da Variação Biológica¹ que é $\leq 5,7\%$.

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado é igual a 4,44% para o nível de decisão 85 mg/dL e 3,84% para o nível de decisão 113 mg/dL. Os resultados indicam que o método atende à especificação desejável para erro total ($\leq 16,2\%$) baseada nos componentes da Variação Biológica¹.

Sensibilidade metodológica . Limite de detecção: 4,1 mg/dL. Equivale a 3 desvios padrão (DP) obtido a partir de 20 medições de uma amostra com concentração igual a 76 mg/dL.

Efeitos da diluição da matriz . Duas amostras com valores iguais a 148 e 209 mg/dL foram utilizadas para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com solução de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Usando fatores de diluição que variaram entre 2 e 8 foi encontrada recuperação média de 98,6%.

Efeito prozona . Não se observou efeito prozona em amostras com concentrações menores ou iguais a 660 mg/dL.

Significado clínico^{4, 5} . Várias proteínas presentes no soro, incluindo a AGP são denominadas conjuntamente "proteínas de fase aguda". A AGP é sintetizada no fígado, sendo a principal constituinte das mucoproteínas de Winzler, apresenta concentração significativamente elevada na vigência de processos inflamatórios devido a trauma cirúrgico, infarto agudo do miocárdio, infecções, tumores, e também em necrose tecidual. A reação de fase aguda representa mais uma resposta do intrincado processo inflamatório, comparável ao aumento da temperatura e da contagem de leucócitos, e constitui um achado não relacionado a qualquer doença específica.

Apesar de ser uma das proteínas mais extensamente estudadas, a função biológica da AGP permanece obscura. Sua concentração plasmática está geralmente elevada 12 horas depois de instalado o processo inflamatório. A medição da AGP não é útil para o diagnóstico etiológico do processo inflamatório, porém auxilia no monitoramento da evolução do processo ou na resposta ao tratamento. Elevadas concentrações têm sido observadas em diversas condições, tais como: infecções agudas, artrite reumatóide, lupus eritematoso sistêmico, doença inflamatória intestinal, infarto agudo do miocárdio, cirurgia, traumatismos, neoplasias, queimaduras, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva com edema pulmonar e uso de corticosteróides. Baixas concentrações são observadas na gravidez e durante o tratamento com estrógeno.

Observações

1. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

2. Para uma revisão das fontes fisiopatológicas e medicamentosas de interferência nos resultados e na metodologia sugere-se consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3ª edição, Washington: AACC Press, 1990.

Referências

1. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Disponível em: http://www.seqc.es/es/Sociedad/7/51/Base_de_datos_y_documentos_del_Comite_de_Garantia_de_la_Calidad_y_Acreditacion_%7C_Comite_de_Garantia_de_la_Calidad_y_Acreditacion_/> (acesso em 08/2012).
2. Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981; 27:493-501.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4.ed. St. Louis: Saunders/Elsevier, 2006. p. 549-550, 2253.
5. Verme CN, Ludden TM, Harris SC. Clin Chem 1988, 34:2316-2320.
6. Labtest: Dados de Arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
AGP Turbiquest	356-1/38	 1	1 X 30 mL
		 2	1 X 8 mL
AGP Turbiquest Labmax 560/400	356-1/47	 1	1 X 36 mL
		 2	1 X 11 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semiautomáticos.

O volume de reagente por teste em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação de cada equipamento.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152

Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: -
Revisão: Maio, 2015
Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Simbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		

Ref.: 280322 |