

# $\alpha$ 1-Acid Glycoprotein

Português - 2000-02 - 2133563001 01 02

Tina-quant®  $\alpha$ 1-Acid Glycoprotein

● Indica os analisadores Roche/Hitachi nos quais os kits podem ser utilizados

Ref.	Frasco	Conteúdo	Produto registado no INFARMED	704	717	736	747	902	904	911	914	917	MODULAR	
						737								P
1557602	1	Tampão, 2 x 18 ml		●	●				●	●	●	●	●	
	2	Anticorpo $\alpha$ 1-glicoproteína ácida, 2 x 7 ml												

Alguns dos analisadores e kits indicados podem não ser comercializados em todos os países. Para outras aplicações dos sistemas, contacte o seu representante local da Roche.

## Função

Teste imunoturbidimétrico para determinação quantitativa *in vitro* da  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida em soro e plasma humanos utilizando analisadores automáticos de química clínica.

## Características<sup>1-5</sup>

A  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida é sintetizada nos hepatócitos, sendo constituída por uma cadeia polipeptídica, com 5 cadeias de hidratos de carbono a ela ligadas N-glicosidicamente (massa molecular de 41000 daltons). Em termos estruturais, pertence à superfamília lipoca-línica das proteínas secretórias (como a  $\alpha$ 1-microglobulina e a proteína fixadora do retinol). A glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida promove o crescimento dos fibroblastos e interage com o colagénio.

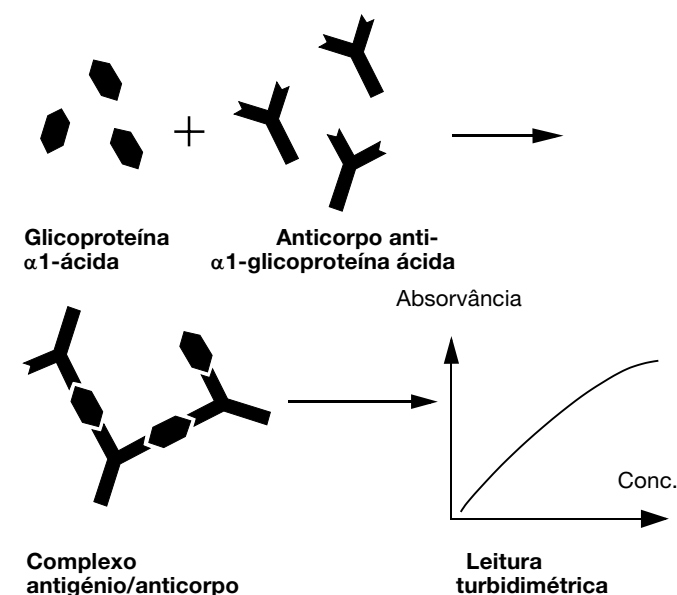
É um reagente sensível da fase aguda, cuja concentração pode ser triplicada no espaço de 24-48 horas aquando da ocorrência da inflamação. A glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida pode também ser utilizada para distinguir entre as reacções de fase aguda (nível sérico elevado) e os efeitos estrogénicos (nível sérico normal ou reduzido), por meio da qual o nível sérico de outros reagentes positivos, como a ceruloplasmina e a haptoglobina, aumenta durante essas reacções. Juntamente com a haptoglobina, é provavelmente o melhor enzima para identificar uma hemólise ligeira *in vivo*. Um aumento do nível da glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida e dos valores normais da haptoglobina indica uma reacção de fase aguda, com uma ligeira hemólise concomitante *in vivo*. Ocorrem aumentos moderados e isolados quando a filtração glomerular é inibida nas primeiras fases da uremia. A determinação é utilizada na avaliação da actividade das inflamações agudas e recorrentes, bem como dos tumores com necrose celular.

Existem disponíveis no mercado vários métodos de doseamento da glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida, como a nefelometria cinética, imunodifusão radial (RID - radial immunodiffusion) e turbidimetria. O doseamento da glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida da Roche baseia-se no princípio da aglutinação imunológica.

## Princípio do teste<sup>5</sup>

Ensaio imunoturbidimétrico.

- Amostra e adição do R1 (tampão)
- Adição do R2 (anticorpo glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida) e início da reacção:



Os anticorpos anti- $\alpha$ 1-glicoproteína ácida reagem com o antígeno na amostra e formam um complexo antígeno/anticorpo. Após a aglutinação, a determinação é feita por turbidimetria.

## Concentração da solução de trabalho

### R1 Tampão

Tampão TRIS/HCl\*: 50 mmol/l, pH 8,0; NaCl: 300 mmol/l; PEG: 7%; conservante

### R2 Anticorpo glicoproteína $\alpha$ 1-ácida

Anticorpo policlonal (cabra) anti- $\alpha$ 1-glicoproteína ácida humana dependente do título; tampão TRIS/HCl\*: 20 mmol/l, pH 7,5; NaCl: 300 mmol/l; conservante

\*TRIS = Cloridrato tris(hidroximetilo)-aminometano

## Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

## Preparação dos reagentes

R 1: Pronto a ser utilizado.

R 2: Pronto a ser utilizado.

## Conservação e estabilidade

Componentes no kit fechado: até ao fim do prazo de validade indicado quando conservados a 2-8°C

☐ R1: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

R2: 90 dias aberto e refrigerado no analisador

## Colheita e preparação das amostras

O soro é recolhido em tubos de amostra standard.

Plasma com heparina ou EDTA.

Estabilidade<sup>3</sup>: 72 horas a 2-8°C

6 meses a -20°C

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio.

## Componentes do teste

### Material fornecido

- Soluções de trabalho conforme descritas acima

### Outros materiais necessários

- Calibradores e controlos conforme indicado abaixo
- NaCl a 0,9%

## Realização do ensaio

Consulte o manual do operador apropriado e/ou a secção relativa às definições do analisador nesta bula para obter instruções mais específicas sobre o analisador. Quando se executam ensaios não validados pela Roche, esta não garante os resultados, pelo que esses ensaios devem ser definidos pelo utilizador.

## Calibração

☐ Padronização: O método da  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida foi calibrado contra o CRM 470, (RPPHS Reference Preparation for Proteins in Human Serum).

## Roche/Hitachi 704/717/914

S1: NaCl a 0,9%

S2: C.f.a.s. (Calibrator for automated systems) Proteins

## Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

S1-6: C.f.a.s. Proteins

Multiplique o valor específico do lote do calibrador C.f.a.s. Proteins pelos factores abaixo para determinar as concentrações padrão da curva de calibração de seis pontos.

S1: 0,029 S4: 1,000

S2: 0,057 S5: 1,667

S3: 0,116 S6: 2,333

## Frequência da calibração

Recomenda-se a realização de uma calibração completa:

- após mudança de lote
- conforme necessário, de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade.

Verificação da calibração: não é necessária.



# $\alpha$ 1-Acid Glycoprotein

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Precinorm Protein, o Precipath Protein ou outros materiais de controlo adequados. Os intervalos e os limites de controlo deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório e aos requisitos específicos de cada país. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias normas no que diz respeito às medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

Os analisadores Roche/Hitachi calculam automaticamente a concentração de  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida de cada amostra.

Factor de conversão: mg/dl x 0,01 = g/l  
g/l x 100 = mg/dl

## Limitações – interferências<sup>6</sup>

Critério: recuperação dentro de  $\pm$  10% do valor inicial.

Ictericia: Nenhuma interferência significativa até a um índice I de 60 (concentração aprox. de bilirrubina conjugada e não-conjugada: 60 mg/dl).

Hemólise: Nenhuma interferência significativa até a um índice H de 1000 (concentração aproximada de hemoglobina: 1000 mg/dl).

Lipemia (Intralipid): Nenhuma interferência significativa até a um índice L de 750 (concentração aprox. de triglicéridos: 1500 mg/dl). Existe uma correlação fraca entre a turbidez e a concentração de triglicéridos.

Os factores reumatóides < 2000 UI/ml não causam interferências.

Podem observar-se resultados falsamente baixos em amostras de doentes com gamopatias monoclonais (sobretudo do tipo IgM).

## Intervalo de medição

### Roche/Hitachi 704

Intervalo de medição: 25–300 mg/dl (0,25–3,00 g/l)

Quando a concentração de glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida da amostra se situar acima do intervalo de medição, dilua manualmente a amostra com uma solução de NaCl a 0,9% (p.ex. 1+1). Multiplique o resultado pelo factor de diluição correspondente (p. ex., 2).

### Roche/Hitachi 717/914

Intervalo de medição: 25–300 mg/dl (0,25–3,00 g/l)

Int. medição alargado com nova análise: 25–450 mg/dl (0,25–4,50 g/l)

### Roche/Hitachi 904/911/912/917/MODULAR

Intervalo de medição: 25–400 mg/dl (0,25–4,00 g/l)\*\*

Int. medição alargado com nova análise: 25–600 mg/dl (0,25–6,00 g/l)\*\*

\*\*O intervalo máximo registado depende do valor calculado da concentração padrão mais elevada

## Intervalo de referência\*\*\*

50–120 mg/dl (0,5–1,2 g/l)

\*\*\*Intervalo de referência de acordo com a padronização proteica CRM 470<sup>7</sup>

Cada laboratório deve verificar se os valores teóricos podem ser aplicados à sua própria população de doentes e, se necessário, determinar os seus próprios valores de referência. Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados da  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, o exame clínico e outros resultados.

## Dados específicos sobre o desempenho do teste

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho utilizando um analisador Roche/Hitachi. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Imprecisão<sup>6</sup>

A reprodutibilidade foi determinada utilizando amostras e controlos humanos de acordo com um protocolo interno: n = 21. Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Dentro da série			Entre dias		
	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV	Média mg/dl	SD mg/dl	%CV
Soro humano	133,2	1,1	0,8	132,2	1,4	1,1
Precinorm Protein	77,5	0,6	0,7	77,4	0,8	1,2
Precipath Protein	162,3	1,6	1,0	129,3	1,9	1,5

SD = desvio-padrão (Standard Deviation)

CV = coeficiente de variação

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)<sup>6</sup>

Limite de detecção: 10 mg/dl (0,10 g/l)

O limite de detecção inferior representa a concentração de glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida mais baixa passível de ser distinguida de zero. É calculado como três desvios-padrão de 21 repetições do padrão mais baixo.

## Comparação dos métodos<sup>6</sup>

Uma comparação da determinação da glicoproteína  $\alpha$ 1-ácida, utilizando o teste Tina-quant  $\alpha$ 1 Acid Glycoprotein da Roche (y) com 1 doseamento nefelométrico da  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida (x) no soro humano, teve como resultado as seguintes correlações (mg/dl):

Passing/Bablok <sup>8,9</sup>	Regressão linear
y = 3,63 + 0,912 x	y = 4,335 + 0,891 x
r = 0,986	r = 0,986
SD (md 95) = 11,198	Sy.x = 5,369

Número de amostras medidas: 100

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 26,8 e 290 mg/dl

## Bibliografia

- Schmid K.  $\alpha$ , Acid glycoprotein. Em: The Plasma Proteins, 2ª ed. Putnam FW (ed.). Nueva York: Academic Press, 1975; 183–228.
- Greiling H, Gressner AM (eds.). Lehrbuch der klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3ª ed. Stuttgart/New York: Editorial Schattauer, 1995;236.
- Tietz NW (ed.). Clinical Guide to Laboratory Tests, 3ª ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1995;66–67.
- Ganrot K. Plasma protein pattern in acute infectious disease. Scand J Clin Lab Invest 1974;34:75–81.
- Lievens M, Bienvu J, Buitrago JMG et al. Evaluation of four new Tina-quant  $\alpha$ 1 assays for determination of  $\alpha$ -1 acid glycoprotein,  $\alpha$ -1 antitrypsin, haptoglobin and prealbumin. Clin Lab 1996;42: 515–520.
- Documentação da Roche.
- Valores acordados pela “Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin”, “Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie” e “Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)”. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26:119–122.
- Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709–720.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.



# $\alpha$ 1-Acid Glycoprotein

Português - 2000-02 - 2133563001 03 02

## Definições do analisador

### Utilizadores dos EUA

Para mais informações sobre o funcionamento, consulte a folha da aplicação.

### Clientes do Roche/Hitachi 914

Para mais informações sobre os parâmetros, consulte a folha da aplicação.

### Utilizadores do Roche/Hitachi 904, 911, 912, 917 e MODULAR

Introduza os parâmetros da aplicação a partir da disquete ou da folha com o código de barras, conforme adequado.

### Roche/Hitachi 704

Temperatura: 37°C

PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[GPROT]
ASSAY CODE	[2(2 POINT)] - [15] - [32]
SAMPLE VOLUME	[3]
R1 VOLUME	[350] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[700] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ---- ] - [ ---- ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ---- ] - [ ---- ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
UNIT	[ ---- ]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[1000]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUE	[ ---- ] - [ ---- ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

---- Dados introduzidos pelo operador

### Roche/Hitachi 717

Temperatura: 37°C


PROGRAM 2 CHEMISTRY PARAMETERS	
TEST	[GPROT]
ASSAY	[2(2 POINT)] - [24] - [50]
SAMPLE VOLUME	[3] - [2]
R1 VOLUME	[300] - [20] - [NO]
R2 VOLUME	[100] - [20] - [NO]
WAVELENGTH	[800] - [600]
CALIB. METHOD	[LINEAR] - [0] - [0]
STD. (1) CONC.-POS.	[ ---- ] - [ ---- ]
STD. (2) CONC.-POS.	[ ---- ] - [ ---- ]
STD. (3) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (4) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (5) CONC.-POS.	[0] - [0]
STD. (6) CONC.-POS.	[0] - [0]
SD LIMIT	[0.1]
DUPLICATE LIMIT	[200]
SENSITIVITY LIMIT	[1000]
ABS. LIMIT (INC/DEC)	[0] - [INCREASE]
PROZONE LIMIT	[32 000] - [UPPER]
EXPECTED VALUES	[ ---- ] - [ ---- ]
PANIC VALUE	[ ---- ] - [ ---- ]
INSTRUMENT FACTOR	[1.00]

---- Dados introduzidos pelo operador

Para mais informações, consulte o manual do operador dos sistemas Roche/Hitachi, as folhas da aplicação respectiva e as bulas dos calibradores e dos soros de controlo.

Tina-quant, Precinorm and Precipath are trademarks of a member of the Roche Group. Intralipid is a trademark of KabiPharmacia, Inc.

©2000 Roche Diagnostics

 = Alterações ou acréscimos significativos.

Fabricado por:  
Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim, Alemanha

Distribuidor em Portugal:

Roche Farmacéutica Química, Lda, 2700 Amadora

2000-02



