

α_1 -Glicoproteina ac.-Turbidim.

Determinazione quantitativa dell' α_1 -Glicoproteina acida (α_1 -Gli.) IVD

Conservare a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Il test α_1 -Gli è un test quantitativo turbidimetrico per la misura della α_1 -Glicoproteina acida nel siero o plasma umano.

Anticorpi anti- α_1 -Gli.acida,quando vengono mescolati con campioni contenenti α_1 -Glicoproteina acida,formano dei complessi insolubili. Questi complessi causano una variazione di assorbanza,che dipende dalla concentrazione di α_1 -Gli.acida presente nel campione del paziente,che può essere quantificata se comparata con un calibratore a concentrazione nota di α_1 -Glicoproteina acida.

SIGNIFICATO CLINICO

L' α_1 -Glicoproteina acida (conosciuta anche come orosomucoide) è una glicoproteina sintetizzata dalle cellule parenchimali epatiche,ma anche granulociti e monoliti possono significativamente contribuire ai livelli plasmatici nella sepsi.Da lungo tempo si sa che essa lega un gran numero di composti basici e lipoilici (progesterone e ormoni correlati).

Essa è una proteina di risposta in fase acuta,che mostra un aumento di 3-4 volte nella maggior parte delle condizioni associate con infiammazione o necrosi dei tessuti,epuò essere uno dei maggiori indicatori rilevabili dell'attività clinica della colite ulcerosa.I livelli sono anche aumentati a causa di effetti glucocorticoidi.

La sua sintesi e i livelli plasmatici sono diminuiti dagli estrogeni.

REAGENTI

Diluente (R1)	Tampone Tris 20 mmol/L,PEG 8000,pH 8.2.Sodio azide 0.95 g/L.
Anticorpo (R2)	Siero di capra,anti- α_1 -Gli.ac.umana,,pH 7.5.Sodio azide 0.95 g/L.
Optional	Ref: 1102003 cal.plasmaproteine.

CALIBRAZIONE

Il dosaggio è calibrato contro il Materiale di Riferimento CRM 470/RPPHS (Inst. For Reference Materials and Measurements). Si consiglia l'uso del calibratore per le plasmaproteine (Ref.: TU-37)

PREPARAZIONE

Curva di Calibrazione: preparare le seguenti diluizione del cal. Per plasmaproteine in NaCl 9 g/L. Moltiplicare la concentrazione del cal. α_1 -Gli.ac. per i corrispondenti fattori,come da tabella,per ottenere la concentrazione di α_1 -Glicoproteina ac. di ciascuna diluizione.

Diluizione calibratore	1	2	3	4	5	6
Calibratore (μ L)	-----	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (μ L)	100	90	75	50	25	-----
Fattore	0	0.1	0.25	0.5	0.75	1.0

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C e se si evitano contaminazioni durante l'uso.Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

Deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità. Non congelare;lattice e diluente congelati possono alterare la funzionalità del test.

MATERIALE ADDIZIONALE

-Bagno termostatico a 37°C.

-Spettrofotometro o fotometro termostabile a 37°C con filtro a 340 nm (320-360).

CAMPIONI

Siero fresco o plasma.Come anticoagulanti devono essere usati EDTA o eparina. Stabile 7 gg. a 2-8°C o 3 mesi a -20°C.

Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima del dosaggio.Non usare sieri fortemente emolizzati o lipemici.

PROCEDIMENTO

1.Portare i reagenti e il fotometro (portacuvette) a 37°C.

2. Condizioni del dosaggio:

Lungh.d'onda: 340 nm

Temperatura: 37°C

Cammino ottico: 1 cm

3. Azzerare lo strumento con acqua distillata.

4. Pipettare in cuvetta:

Diluente (R1)	800 μ L
Calibratore o Campione	10 μ L

5. Mescolare e leggere l'assorbanza (A1) all'aggiunta del campione

6. Immediatamente,pipettare nella cuvetta:

Anticorpo (R2)	200 μ L
----------------	-------------

7. Mescolare e leggere l'assorbanza (A2) dei calibratori e dei campioni esattamente 4 minuti dopo l'aggiunta del campione.

N.B. Sono disponibili su richiesta le applicazioni per i più comuni analizzatori automatici.

CALCOLO

Calcolare le differenze di ass. (A2-A1) di ciascun punto della curva di calibrazione e riportare su una curva i valori ottenuti contro le concentrazioni di ciascuna diluizione del cal.La conc. di α_1 -Gli.ac. nel campione si ottiene interpolando il valore (A2-A1) sulla curva.

CONTROLLO QUALITA'

Si consiglia di utilizzare Sieri di Controllo per monitorare le performance dei procedimenti dei dosaggi manuali e automatici.Sono disponibili i sieri di controllo per plasmaproteine (Ref.: BXC0643A).

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio schema di Controllo Qualità e adottare azioni correttive nel caso che i controlli non danno risultati accettabili.

VALORI DI RIFERIMENTO

Compresi tra 50 e 120 mg/dL. E' opportuno che ogni laboratorio stabilisca il proprio range di normalità.

CARATTERISTICHE DEL METODO

- Linearità:** fino a 250 mg/dL(nota 1),alle condizioni descritte nel procedimento. Campioni con conc. più elevate devono essere diluiti 1/5 con NaCl 9 g/L e ridosati.Il limite di linearità dipende dal rapporto campione/reagente,e dallo strumento usato. Tale limite sarà più alto diminuendo il volume del campione,anche se la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente.
- Limite di detenzione:**valori inferiori a 12.9 mg/dL danno risultati non-riproducibili.
- Effetto prozona:** nessun effetto prozona viene rilevato fino a 1000 mg/dL.
- Sensibilità:** Δ 5.0 mA/mg/dL .

5. *Precisione:*

	Intra-assay (n=10)		Inter-assay (n=10)	
	Media mg/dL	44.2	86	44.2
SD	1.53	1.95	2.67	3.25
CV	3.5	2.3	6.0	3.8

6. *Accuratezza:* I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati comparati con quelli ottenuti usando il metodo Immage della Beckman (x). 51 campioni con livelli di α_1 -Glicoproteina acida compresi tra 50 e 120 mg/dL sono stati testati con entrambi i reagenti. Il coefficiente di correlazione (r) è 0.950 e la retta di correlazione è $y = 0.9304x + 6.5367$. Le caratteristiche del metodo dipendono dall'analizzatore usato.

INTERFERENZE

Bilirubina (20 mg/dL), emoglobina (10 g/L), lipemia (2.5 g/L) e fattori reumatoidi (200 IU/mL) non danno interferenze. Altre sostanze possono dare interferenze.

NOTE

- La linearità dipende dalla concentrazione del calibratore.
- La diagnosi clinica non deve essere fatta con i risultati di un unico esame, ma devono integrarsi entrambi i dati clinici e quelli di laboratorio.







BIBLIOGRAFIA

- Clin. Guide to Lab. Tests, Edited by NW Tietz w b Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
- Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- Pesce AJ and Kaplan, LA Methods in Clin. Chem. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Bienvenue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981;27:721-726.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997.

CONFEZIONE α_1 -Glicoproteina acida Turbidimetrico

Ref.: 1102154 : 1 x 40 mL R1 Diluente
Cont : 1 x 10 mL R2 Anticorpo

SIMBOLI GRAFICI ADOTTATI

	Use by Date	IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch Code	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult Accompanying documents		Limit of Temperature
	Manufacturer	REF	Catalogue Number
	Contains sufficient for <n> tests	CONT	Contents
	Do not reuse	CE	Conformite Europeenne

PRODUTTORE



Meridian Healthcare srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95129 Catania - Italy
 Tel. +39 095 725 68 69 - Fax: +39 095 725 44 54
 info@meridianhealthcare.it
 www.meridianhealthcare.it

