

α 1 Glicoproteina Acida

Metodo turbidimetrico - bireattivo liquido pronto all'uso

REF	101343	Σ	1x40 +1x10 ml. contenuto	IVD
			173 test c.a automazione	
			328 test c.a. manuale	

1.0 SOMMARIO

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, e può 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.

2.0 PRINCIPIO

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.

3.0 CAMPIONE

Siero fresco o plasma. Stabile 8 gg. a 2-8°C o 3 mesi a -20°C. Campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'uso. Non usare sieri fortemente emolizzati o lipemici.

3.1 Prelievo dei campioni/Fattori preanalitici

Si raccomanda di effettuare la raccolta dei campioni in conformità al Documento NCCLS H11-A3.^[4]

3.2 Conservazione e stabilità

	Temperatura (°C)		
Campioni	20-25	4-8	- 20
Siero/plasma:	3 giorni	7 giorni	3 mesi

4.0 VALORI DI RIFERIMENTO

Compresi tra 50 e 120 mg/dL.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

5.0 REAGENTI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Conservare al riparo da luce diretta.

Reagente 1 (DILUENTE) : 1 x 40 ml (liquido pronto all'uso)

Tampone Tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.2. Sodio azide 0.95 g/L.

Reagente 2 (ANTICORPO) : 1 x 10 ml (liquido pronto all'uso)

Siero di capra, anti- α 1-Gli.ac.umana,, pH 7.5. Sodio azide 0.95 g/L.

6.0 PREPARAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono forniti allo stato liquido, pronti all'uso.

6.1 Curva di Calibrazione.

Il dosaggio è calibrato contro il Materiale di Riferimento CRM 470/RPPHS (Inst. For Reference Materials and Measurements).

Preparare le seguenti diluizioni 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-Gli.ac. di ciascuna diluizione.

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

6.2 Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C. Non congelare i reagenti !

Dopo apertura

- I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza, se evitate contaminazione ed evaporazione e conservato al riparo dalla luce.
- Le condizioni sopracitate sono valide se i flaconi sono aperti solamente per il tempo di prelevare la quantità desiderata, richiudi immediatamente con il proprio tappo e conservati alla temperatura indicata.

Indice di deterioramento dei reagenti: presenza di particelle e torbidità.

7.0 PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

8.0 MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Bagno termostatico a 37°C.

Spettrofotometro o fotometro termostabile a 37°C con filtro a 570 nm (500-600).

Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

9.0 PROCEDIMENTO

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

9.1 Condizioni del dosaggio:

Lungh.d'onda: 340 nm

Temperatura: 37°C

Cammino ottico: 1 cm

1. Portare i reagenti e il fotometro (portacuvette) a 37°C.
2. Azzerare lo strumento con acqua distillata.
3. Pipettare in cuvetta:

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

4. Mescolare e leggere l'assorbanza (A1) all'aggiunta del campione
5. Immediatamente, pipettare nella cuvetta:

Anticorpo R2	200 μ L
--------------	-------------

4. 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.

10.0 CALCOLO DEI RISULTATI

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.

11.0 CONTROLLO DI QUALITA' - CALIBRAZIONE

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.

Sono disponibili separatamente al kit i seguenti Calibratori e Controlli :

101346 Plasmaproteine Calibratore 1 x 1 ml

101347 Plasmaproteine Controllo 1 x 1 ml

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

12.0 PRESTAZIONI DEL TEST

12.1 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.

12.2 Limite di detenzione

valori inferiori a 12.9 mg/dL danno risultati non riproducibili.

12.3 Effetto Prozona

Nessun effetto prozona viene rilevato fino a 1000 mg/dL.

12.4 Sensibilità

Δ 5 mA. mg/dL.

12.5 Precisione

Media mg/dL	Intra-assay (n=10)		Inter-assay (n=10)	
	44.20	86.00	44.20	86.00
SD	1.53	1.95	2.67	3.25
CV	3.5	2.3	6.0	3.8

12.6 Confronto tra metodi

I risultati ottenuti usando questo reagente (y) sono stati comparati con quelli ottenuti usando il metodo Immune 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.

12.7 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.

13.0 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56: smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.










S57: usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61: non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

14.0 BIBLIOGRAFIA

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

15.0 LEGENDA SIMBOLI - DIRETTIVA 98/79/CE

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

MEDIA IVD SRL
VIA COSTIERA 31D/E - 47100 FORLI' FC
TEL 0543 782.786 - FAX 0543 782.787

