

## Determinarea cantitativa a $\alpha_1$ -acid glicoproteinei ( $\alpha_1$ NAc gli) IVD

### AMBALARE

R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

Depozitati la 2 - 8°C.

### SCOPUL UTILIZARI

$\alpha_1$  NAc Gly este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea  $\alpha_1$  NAc Gly in ser sau plasma umana.

### PRINCIPIUL METODEI

Anticorpii anti  $\alpha_1$  NAc Gly formeaza complexe insolubile atunci cand sunt amestecati cu probe continand  $\alpha_1$  NAc Gly. Aceste complexe determina o schimbare a absorbantei, dependenta de concentratia  $\alpha_1$  NAc Gly din proba pacientului, care poate fi cuantificat prin comparatie de la un calibrator cu o concentratie  $\alpha_1$  -Ac Gly cunoscuta.

### SEMNFICATIA CLINICA

$\alpha_1$  NAc glicoproteina ( de asemenea , cunoscut sub numele de orosomucoid) este o glicoproteina sintetizata de celulele parenchimotoase hepatice, dar granulocite și monocite mal contribuie , de asemenea , semnificativ la nivelurile plasmatice in sepsis. De mult timp se știe ca leaga un numar mare de compuși de baza și lipofili (progesteron și hormoni asemănatori).

Este o proteina de raspuns in faza acuta care prezinta o creștere de 3 pana la 4 ori in cele mai multe stari asociate cu inflamatia sau necroza tisulara și poate fi unul dintre cei mai fiabili indicatori ai activitatii clinice a colitei ulcerative. Nivelurile sunt crescute , de asemenea, prin efectul glucocorticoizilor.

Sinteza și nivelurile plasmatice sunt scazute de estrogeni.

### REACTIVI

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Azida de sodiu 0,95 g / l.
Anticorp (R2)	Ser de capra, anticorpi anti $\alpha_1$ - glicoproteina umana , pH 7,5. Azida de sodiu 0.95 g / l.
Optional	Calibrator de proteine serice

### CALIBRARE

Analiza a fost standardizata in raport cu Materialul de referinta CRM 470 / RPPHS (Institutul de Materiale de Referinta și Masuratori, IRMM). Pentru calibrarea reactivului se utilizeaza PROT CAL. Reactivul (atat monoreactiv cat și bireactiv) trebuie recalibrat in fiecare luna, atunci cand controalele sunt in afara specificatiilor și cand se schimba lotul reactivului sau setarile instrumentului.

### PREPARARE

Reactivi: Gata de utilizare.

**Curba de calibrare:** Se prepara urmatoarele dilutii de calibrator proteine serice in NaCl 9 g / l ca diluent. Inmultiti concentratia calibratorului  $\alpha_1$  -Ac Glicoproteina cu factorul corespunzator mentionat in tabelul de mai jos pentru a obtine concentratia de  $\alpha_1$ -Ac Glicoproteina din fiecare dilutie.

Dilutia calibratorului	1	2	3	4	5	6
Calibrator ( $\mu$ L)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L ( $\mu$ L)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C și sunt prevenite contaminările in timpul utilizării lor. A nu se utiliza dupa data de expirare.

**Deteriorarea reactivului:** Prezenta particulelor și turbiditatea.

Nu congelati; anticorpusul sau diluantul inghetat ar putea afecta functionalitatea testului.

### ECHIPAMENT ADITIONAL

- Baie termostatica la 37 °C.

- Spectrofotometru sau fotometru termostabil la 37°C cu un filtru de 340 nm (320 - 360 nm).

### PROBE

Ser proaspat sau plasma. Se vor utiliza EDTA sau heparina ca anticoagulanti. Stabil 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

Probele cu fibrina necesita centrifugare inaintea testării.

Nu utilizati probe hemolizate sau lipemice.

### PROCEDURA

1. Aduceti reactivii și fotometrul (suportul cuvei) la 37°C.

2. Conditii de testare:

Lungimea de unda: 340 nm

Temperatura : 37 °C

Lungimea cail optice a cuvei: 1cm

3. Reglati instrumentul la zero cu apa distilata.

4. Se pipeteaza intr-o cuva:

Reactiv R1 ( $\mu$ L)	800
Proba sau calibrator ( $\mu$ L)	10

5. Se amesteca și se citește absorbanta ( $A_1$ ) dupa adaugarea probei.

6. Imediat, pipetati in cuveta:

Reactiv R2 ( $\mu$ L)	200
-----------------------	-----

7. Se amesteca și se citește absorbanta ( $A_2$ ) calibratorilor și a probei exact la 2 minute dupa adaugarea R2.

### CALCULE

Se calculeaza diferenta de absorbtie ( $A_2 - A_1$ ) pentru fiecare punct al curbei de calibrare și se compara valorile obtinute cu concentratia  $\alpha_1$  -Ac Gly a fiecarei dilutii de calibrare. Concentratia  $\alpha_1$  NAc Gly din proba se calculeaza prin interpolarea sa in ( $A_2$  sau  $A_1$ ) curba de calibrare a.

### CONTROL DE CALITATE

Controlul pentru proteine serice este recomandat pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala și automata. Controlul pentru proteine serice este disponibil. Fiecare laborator trebuie sa își stabileasca propria schema de control al calitatii și actiuni corective in cazul in care controalele nu respecta tolerantele acceptabile.

### VALORI DE REFERINTA

Intre 50 - 120 mg / dl. Fiecare laborator trebuie sa-și stabileasca propriul interval de referinta.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

**Interval de masurare:** Pana la 250 mg / dl in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate 1/5 in NaCl 9 g / l și retestate din nou. Limita de liniaritate depinde de raportul eșantion / reactiv. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, deși sensibilitatea testului va fi diminuată proportional.

**Limita detectiei:** Valori mai mici de 12,9 mg / dl dau rezultate nereproductibile.

**Efectul de prozona:** Nu s-a detectat efectul de prozona la 1000 mg / dl.

**Sensibilitate:**  $\Delta$  5,0 mA / mg / dl.

**Precizie:** Reactivul a fost testat timp de 20 de zile, utilizand doua niveluri de ser intr-un studiu pe baza de EP5.

**Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (și amendamentele ulterioare) și Directiva 88/379 / CEE și amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor și etichetarea substantelor periculoase.**

EP5	CV (%)	
	56,4 mg / dl	112,07 mg / dl
Total	3,3%	3,1%
Intra-test	1,1%	1,6%
Inter-test	3%	2,1%
In aceeasi zi	0,7%	1,6%

**Precizie:** Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute utilizand metoda Immage de la Beckman. 51 de probe cu concentratie de la 50 la 120 mg / dl de  $\alpha_1$  NAc Gly au fost analizate.

Coeficientul de corelatie (r) a fost de 0,95 și ecuatia de regresie

$$y = 0,9304x + 6,5367.$$

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

### INTERFERENTE

Hemoglobina (10 g / l), bilirubina (20 mg / dl), factorii reumatoizi (200 UI / ml) și lipemia (2,5 g / l) nu interfera.





### NOTE

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice și de laborator.

### BIBLIOGRAFIE

1. *Clinical Guide to Laboratory Tests*, Edited by NW Tietz WB 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 Clinical Chemistry. 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 tests*, 4th ed. AACCPres, 1995.
6. *Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACCPres, 1997.

### SIMBOLURI

CE	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
IVD	Dispozitiv medical in vitro
LOT	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export