

USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, turbidimetrico, per la determinazione della concentrazione dell'alfa-1 glicoproteina acida (α_1 -AG) nel siero o plasma umano.

PRINCIPIO DEL METODO

Gli anticorpi anti-(alfa-1 glicoproteina acida) umana, presenti nella formulazione del reagente, formano immunocomplessi insolubili, quando aggiunti a campioni di siero o plasma contenenti α_1 -AG. La dispersione del raggio luminoso emesso dal sistema spettrofotometrico è proporzionale alla concentrazione dell'analita nei campioni di partenza, che può essere così quantificata mediante comparazione con un calibratore certificato a titolo noto di α_1 -AG.

CONTENUTO DEL KIT

R1. Reagente	1 x 50 mL
--------------	-----------

R1. Reagente. Anticorpi di capra anti-(alfa-1 glicoproteina acida), tampone Tris 20 mmol/L, pH 8.2, sodio azoturo 0.95 g/L

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REAGENTI

Conservare a 2-8°C.
Il Reagente è stabile sino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservato ben chiuso e si eviti la contaminazione durante l'uso.

REAGENTE SUPPLEMENTARE INDISPENSABILE (a richiesta, non fornito nel kit)

Proteine Calibratore Alto (liquido) 1x2 mL cod. A31579

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Il reagente R1 è pronto all'uso.

⚠ Il calibratore deve essere sottoposto a diluizioni in soluzione fisiologica (NaCl 9 g/L) secondo lo schema sotto riportato:

Diluizione	1	2	3	4	5
Calibratore (µl)	0	25	50	75	100
Soluzione fisiologica	100	75	50	25	0
Fattore di diluizione	0	0.25	0.50	0.75	1

CURVA DI CALIBRAZIONE: moltiplicare il valore di concentrazione α_1 -AG indicato sul flacone del calibratore per ciascun fattore relativo ad ogni singola diluizione, al fine di ottenere le relative concentrazioni scalari.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- Bagnomaria a 37°C
- Analizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostatabile a 37°C per letture a 340 ± 20 nm.
- Cuvette con c.o. 1 mm
- Micropipette

CAMPIONI

Siero o plasma non emolizzato raccolti mediante procedimenti standard. Non devono essere utilizzati campioni emolizzati o contaminati: rimuovere qualsiasi residuo di fibrina visibile. I campioni sono stabili 7 giorni a 2.8°C o 3 mesi a -20°C



Tutti gli emoderivati ed i campioni biologici impiegati devono essere considerati **POTENZIALMENTE INFETTIVI**, come tali, manipolati secondo la B.P.L.

INTERFERENZE

- La bilirubina (≤ 10 mg/dl), l'emoglobina (≤ 2 g/L) ed i fattori reumatoidi (≤ 20 IU/ml) non interferiscono
- La lipemia (≥ 1.25 g/L) può interferire
- Sono stati descritti diversi composti potenzialmente interferenti^{1,7}

PROCEDURA OPERATIVA (manuale)

1. Preriscaldare il volume necessario di reagente R1 a 37°C
2. Azzerare lo spettrofotometro contro acqua distillata (A1)
2. Pipettare in cuvette: (Note 1 e 2)

	Bianco	Standard	Campione
Calibratore	-	7 µL	-
Campione	-	-	7 µL
Reattivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitare bene, inserire le cuvette nello spettrofotometro termostato a 37°C ed incubare per 4 minuti
4. Leggere l'assorbanza finale (A2) dei calibratori e del campione/i a 340 nm contro bianco

PROCEDURA AUTOMATIZZATA (Autoanalyzer)

Questi reagenti possono essere utilizzati anche su strumentazione automatica (autoanalizzatori). Le applicazioni relative all'analizzatore in uso nel Vs. Laboratorio sono disponibili a richiesta.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Riportare, su grafico cartesiano lineare, i valori di assorbanza corretta ($\Delta A = (A2 - A1)$) ottenuti per ciascun calibratore (ordinate, y) contro le relative concentrazioni (ascisse, x). Utilizzare l'assorbanza del bianco reagenti come punto 0 (origine degli assi cartesiani). La concentrazione di α_1 -glicoproteina acida per ciascun controllo e/o campione viene calcolata per interpolazione della relativa assorbanza sulla curva di calibrazione. Campioni con assorbanza superiore al valore relativo al calibratore a concentrazione più elevata dovranno necessariamente essere sottoposti a ulteriore diluizione e nuovamente testati, moltiplicando il valore di concentrazione ottenuto per il relativo fattore di diluizione.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero e plasma
Adulti²: 50 -120 mg/dl

Questi valori sono da considerarsi unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli normali di riferimento.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'uso di Sieri di Controllo Titolati e Certificati per verificare la funzionalità del procedimento di misura.

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio programma di Controllo di Qualità interno, nonché procedure di correzione qualora i controlli non rientrino nelle tolleranze accettabili.

PRESTAZIONI ANALITICHE

- **Linearità:** fino a 250 mg/dl: campioni a concentrazione superiore devono essere diluiti 1:5 in soluzione fisiologica e ritestat, moltiplicando il valore ottenuto x 5
- **Limite di rilevabilità:** 0.8 mg/dl
- **Sensibilità analitica:** utilizzando la procedura descritta, un ΔA uguale a 0.008 è equivalente a 1 mg/dl di α_1 -AG
- **Effetto prozona:** irrilevante fino a 1000 mg/dl
- **Precisione**

mg/dl	Intrasaggio		Intersaggio	
	Media	S.D.	Media	S.D.
50.5	50.5	0.64	50.5	1.42
68.1	68.1	1.44	68.1	2.1
CV%	1.26	2.12	2.82	3.09
N	10	10	10	10

Strumentazione: Autoanalizzatore COBAS MIRA

- **Accuratezza:** i risultati ottenuti con il presente metodo non hanno mostrato differenze significative utilizzando, in parallelo, reagenti del commercio con caratteristiche similari.

CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

L' α_1 -glicoproteina acida (orosomucoide) è una proteina della fase acuta, coinvolta nella regolazione della cascata infiammatoria e dotata di effetto protettivo nei confronti del danno tissutale da eccessiva infiammazione.

L' α_1 -glicoproteina acida è sintetizzata nelle cellule del parenchima epatico, ma i granulociti e i monociti possono anch'essi contribuire significativamente ai suoi livelli plasmatici durante le sepsi. Biochimicamente è classificata come una lipocalina, un gruppo di proteine in grado di legare substrati lipofili quali il progesterone e gli ormoni correlati⁵.

Le concentrazioni plasmatiche α_1 -glicoproteina acida aumentano da 3 a 4 volte nella maggior parte delle condizioni patologiche associate a fenomeni infiammatori o di necrosi tissutale e rappresentano importanti e specifici indicatori di colite ulcerosa attiva⁶. I livelli plasmatici di α_1 -AG aumentano per effetto dei glucocorticoidi, sia endogeni (sindrome di Cushing) che esogeni, insieme all'incremento di prealbumina e eptaglobina. La sintesi e i livelli plasmatici diminuiscono per effetto degli estrogeni⁷. Nei pazienti con proteinuria, la α_1 -AG viene preferenzialmente escreta nelle urine.

NOTE

1. Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Le applicazioni relative all'analizzatore in uso nel Vs. Laboratorio sono disponibili a richiesta.
2. Il limite di linearità dipende dal rapporto siero/reagente e dall'autoanalizzatore impiegato: tale limite potrebbe innalzarsi a valori più elevati diminuendo il volume di campione, sebbene la sensibilità analitica potrebbe proporzionalmente diminuire
3. La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico esame, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio

BIBLIOGRAFIA

1. Price CP et al. *Ann Clin Biochem* 20: 1-14 (1983).
2. Dati F et al. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 34:517-520 (1996).
3. Kushner, Mackiewicz A. *Disease Markers* 1-11 (1987).
4. Birger K et al. *Scand J Gastroent* 11: 177-183 (1976).
5. Tietz *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
6. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).
7. Friedman and Young. *Effects of the disease on clinical laboratory tests*, 3th ed. AACC Press, 1997.

Codici di Riordino:

A31563 alfa-1 GLICOPROTEINA ACIDA 1 x 50 mL
A31579 PROTEINE CALIBRATORE ALTO 1 x 2 mL



Bio Plastic Sas - 00100 Roma

SIMBOLOGIA

	Consultare istruzioni per l'uso
	Limiti temperatura di conservazione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice del lotto
	Utilizzare entro
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)
	Fabbricante