

CONTINUT

REF 3169010
1 x 50 mL
R1. Reactiv 1 x 50 mL

Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

glicoproteina acida α_1

AGP

Turbidimetrie Latex

PRINCIPIU

α_1 -acid glycoprotein at este o metoda cantitativa pentru detectia turbidimetrica a nivelului glicoproteinei acide α_1 in ser uman sau plasma.

Anticorpii anti-om α_1 -AG formeaza complexe insolubile la amestecarea cu probe continand α_1 -AG. Lumina imprastiata de imunocomplexe depinde de concentratia α_1 -AG din proba de pacient si poate fi cuantificat prin comparatia cu un calibrator de o concentratie α_1 -AG cunoscuta.

COMPOZITIA REACTIVILOR

R1	α_1-glicoproteina acida at. Anticorpi de capra anti-om la α_1 -AG, tris buffer 20 mmol/L, pH 8.2. Azida de sodiu 0.95 g/L.
	Optionale
	Plasma Protein Calibrator. Calibrator proteine. Ref: 3391005.

Atentie: Reactivii contin azida de sodiu 0.95 g/L. Evitati orice contact cu pielea sau mucoasele.

PASTRARE SI STABILITATE

1. Reactivii raman stabili pana la date de expirare tiparita pe eticheta, daca sunt respectate conditiile de pastrare: Flacoane inchise, la 2-8°C si prevenirea contaminarii in timpul utilizarii. Flacoanele deschise sunt stabile 1 luna daca sunt pastrate la 2-8°C. Nu utilizati reactivii dupa data expirarii. Nu combinati reactivii din loturi diferite.
2. Deteriorarea reactivilor: Prezenta particulelor, turbiditate si cresterea absorbtie reactivului blank la mai mult de 0.3 la 340 nm.

PREGATIREA REACTIVILOR

R1	Gata de utilizare. Amestecati bine inainte de utilizare.
-----------	--

Curba de calibrare. Diluati calibratorul plasmatic in NaCl 9g/L ca mai jos:

Dilutia	1	2	3	4	5
Calibrator (uL)	0	25	50	75	100
NaCl 9g/l (uL)	100	75	50	25	0
Factor	0	0.25	0.5	0.75	1.0

Inmultiti concentratia calibratorului α_1 -AG cu factorul corespunzator pentru obtinerea concentratiei α_1 -AG pentru fiecare dilutie.

PROBELE

Ser proaspat sau plasma recoltata pe EDTA sau heparina. Stabil 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C. α_1 -AG in ser sau plasma este stabila 7 zile la 2-8°C sau 3 luni la -20°C.

Probele in care este prezenta fibrina trebuie centrifugate inainte de testare. Probele hemolizate sau contaminate nu sunt potrivite testarii.

INTERFERENTE

Nu interfera: Bilirubina (10 mg/dL), hemoglobina (2 g/L), factorii reumatoizi (200 IU/mL). Lipemia (≥ 1.25 g/L), poate influenta rezultatele. Pot interfera si alte substante, descrise in sursele bibliografice ^{6,7}.

MATERIALE NECESARE

Baie termostata la 37°C.
Spectrofotometru sau fotometru termostat la 37°C cu filtru de 340 \pm 20 nm.
Cuve cu drum optic de 1cm
Pipete pentru masurarea reactivilor si a probei

PROCEDURA

1. Preincalziti reactivul si fotometrul (suportul cuvetei) la 37°C
2. Folosind apa distilata, aduceti aparatul la absorbanta zero la 340 nm
3. Pipetati intr-o cuveta:

Proba / Calibrator	7 uL
Reactiv (R1)	1.0 ml

4. Amestecati bine si incubati la 37°C pentru 4 minute. La sfarsitul acestui interval, cititi absorbanta (A) la 340 nm.

Calculare

Determinati absorbanta A pentru fiecare punct al curbei de calibrare si treceti pe hartie milimetrica valorile obtinute, fata de concentratia α_1 -AG a fiecarui calibrator. Concentratia α_1 -AG a probelor necunoscute este calculata prin interpolarea valorii A pe curba de calibrare. Procedura de calcul poate fi automatizata prin utilizarea facilitatilor fotometrelor cu calibrare multipunct sau a unui program informatic.

VALORI DE REFERINTA

Adulti² : 50 – 120 mg/dL.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriile valori de referinta.

CONTROLUL DE CALITATE

Pentru asigurarea controlului de calitate (QC) corespunzator fiecare testare trebuie sa includa si un set de controale (normale si patologice) cu valorile tratate ca si necunoscute.

REF 3915010 PLASMA PROTEIN CONTROL N-I

Nivel Normal. Testat.

REF 3915015 PLASMA PROTEIN CONTROL N-II

Nivel Anormal. Testat.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propria schema de control a calitatii si sa adopte masurile de corectie ce se impun daca nu se obtin limitele de toleranta acceptabile.

SEMNFICATIA CLINICA

glicoproteina α_1 (orosomucoida) eset o proteina de faza acuta³ care exercita un efect regulator, umezind influenta asupra cascadei inflamatorii, prin aceasta protejand tesuturile de la distrugerea prin inflamatie excesiva.

glicoproteina α_1 este sintetizata de celulele parenchimului hepatic, dar granulocitele si monocitele pot deasemenea contribui semnificativ la nivelul plasmei in sepsis. Este clasificata ca o lipocaina, un grup de proteine ce leaga substantele lipofice ca de exemplu progesteronul si hormonii corespunzatori⁵.

Concentratiile plasmatiche cresc de 3-4 ori in cele mai multe din conditiile asociate cu inflamatiei de tesuturi, sau necroza de tesuturi, si poate fi unul dintre cei mai semnificativi indicatori ai activitatii colitei ulceroase⁴. Nivelele cresc prin efectul glucocorticoidelor, fie endogen (sindrom Cushing), fie exogen, impreuna cu nivelul heptaglobinei si al prealbuminei. Sinteza si nivelele plasmatiche sunt scazute de estrogeni⁵.

La pacientii cu proteinurie, α_1 -AG este preferential excretata in urina.

PERFORMANTE ANALITICE**- Domeniul de linearitate**

Pana la 250 mg/dL, in conditiile de testare descrise.

Probele cu concentratii crescute trebuie diluate 1/5 in solutie salina NaCl 9 g/L si reanalizate.

Limita de detectie. Valorile mai mici de 0.8 mg/dL dau rezultate nereproductibile.

Sensibilitatea analitica. Cu acest reactiv si metodologia descrisa, o variatie Δ Abs de 0.008 la 340 nm eset echivalent cu o concentratie de 1 mg/dL de α_1 -GA.

Efect Prozone de la 1000 mg/dL.

Precizia

mg/dL	Intra-test		Intre teste	
media	50.5	68.1	50.5	68.1
SD	0.64	1.44	1.42	2.1
CV%	1.26	2.12	2.82	3.09
N	10	10	10	10

Instrument: Cobas Mira

Acuratetea.

Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au descoperit diferent semnificative in comparatia cu alti reactivi similari disponibili comercial. Detaliile comparatiei sunt disponibile la cerere.

NOTE

1. Aceasta metoda poate fi folosita cu diverse aparate. Orice aplicatie (metoda) aplicata pe un aparat va trebui validata pentru a demonstra ca rezultatele intrunesc caracteristicile de performanta ale metodei. Este recomandat ca validarea aparatului sa fie facuta periodic. Pentru orice intrebare legata de aplicatie, contactati distribuitorul.
2. Diagnosticul clinic nu trebuie sa se bazeze doar pe rezultatele unui singur test, dar trebuie sa tina seama de toate rezultatele de laborator si toate semnele clinice.
3. Limita linearitatii depinde de raportul proba/reactiv utilizat, cat si de analizorul folosit. Va fi mai mare prin scaderea descresterea volumului de proba, dar si sensibilitatea va scadea proportional.

BIBLIOGRAFIE

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.

Romanian version 09.2009

www.balmed.ro