

**Quantitative determination of α<sub>1</sub>-antitrypsin (α<sub>1</sub>-ATRYP) IVD**

Store at 2-8°C

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

Anti- α<sub>1</sub>-antitrypsin antibodies when mixed with samples containing α<sub>1</sub>-antitrypsin, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the α<sub>1</sub>-antitrypsin concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known α<sub>1</sub>-antitrypsin concentration.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

α<sub>1</sub>-antitrypsin is a glycoprotein synthesized in the hepatic parenchyma cells that circulates in the bloodstream. It is the second highest proteinase inhibitor in plasma after α<sub>2</sub>-macroglobulin. α<sub>1</sub>-antitrypsin is a strong reactor with elastase, skin collagenase, chymotrypsin, plasmin, and thrombin, and also shows inhibitory activity against fungal and leukocytic proteases.

α<sub>1</sub>-antitrypsin deficiency is an inherited disorder, and occurs when both parents pass on an abnormal gene (PIZ) to their child. This deficiency is associated with a very risk for development of pulmonary emphysema and diseases of the liver - neonatal cholestasis, hepatitis, cirrhosis and hepatocellular carcinoma-. α<sub>1</sub>-antitrypsin increases in inflammatory or necrosis process. Serum levels begin to rise after approximately 24 hours and peak at 3 or 4 days if the insult is acute and short-lived.

**REAGENTS**

<b>R 1</b> Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8,3. Preservative.
<b>R 2</b> Antibody	Goat serum, anti-human α <sub>1</sub> -antitrypsin, pH 7,5. Preservative.
<b>Optional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

**CALIBRATION**

The assay has been standardized against the Reference Material ERM-DA470k/IFCC. It must be used the PROT CAL to calibrate the reagent.

**PREPARATION**

Reagents: Ready to use.

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** The presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Antibody or Diluent could change the functionality of the test.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

**SAMPLES**

Fresh serum or plasma. EDTA or heparin should be used as anticoagulant.

Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

**REFERENCE VALUES**

Newborn: Between 124 - 348 mg/dL.

Adults: 90 – 200 mg/dL.

Each laboratory should establish its own reference range.

**QUALITY CONTROL**

Control sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Spinreact PROT CONTROL (Ref.:1102004) is

available. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**NOTES**

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.**

**SPIN640 APPLICATION**

<b>TEST INFORMATION</b>		<b>REAGENT VOLUME</b>		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	ATRYP	Vol. R2	60	
Full Name	Alpha1Antytripsin	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
<b>SAMPLE VOLUME</b>		<b>RESULT SETUP</b>		
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	1 Slope 1	
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
<b>REACTION PARAMETERS</b>				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
<b>CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)</b>				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
<b>Nº CAL DIL</b>	<b>CONCENTRATION</b>	<b>SAMPLE DIL</b>	<b>VOL DIL</b>	<b>VOL</b>
0	CAL *0,1	10,0	90,0	2,0
1	CAL *0,25	30,0	90,0	2,0
2	CAL *0,49351	30,0	90,0	4,0
3	CAL *0,7354	30,0	90,0	6,0
4	CAL	0,0	0,0	2,0

**SPIN640Plus APPLICATION**

<b>EDIT PARAMETERS</b>			
Test	ATRYP	No.	**
Full name	ANTITRIPSIN	Print name	ATRYP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
<b>CALIBRATION</b>	<b>Spline</b>	<b>Water</b>	<b>0</b>
	Calibrator	*0.1	3 10 150
	Calibrator	*0.25	3 25 175
	Calibrator	*0.489	3 30 90
	Calibrator	*0.735	6 30 90
	Calibrator	(*)Cal Value	3 -- --

The Calibration is stable until 31 days. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**1. Measurement range:** Up to 500 mg/dL under the described assay conditions.

Samples with higher concentrations, should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample / reagent ratio. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.

**2. Detection Limit:** Values less than 16 mg/dL give non-reproducible results.

**3. Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 1000 mg/dL.

**4. Sensitivity:** Δ 3,4 mA / mg/dL.

**5. Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three levels of serum in a EP5-based study.

<b>EP5</b>	<b>CV (%)</b>		
	34,39 mg/dL	92,7 mg/dL	181,8 mg/dL
Total	4,2%	2,6%	2,8%
Within Run	0,8%	1,1%	1,6%
Between Run	3,8%	2,4%	2,3%
Between Day	1,6%	0%	0%

**6. Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the Beckman Array 360 CE. 35 samples ranging from 70 to 250 mg/dL of α<sub>1</sub>antitrypsin were assayed. The correlation coefficient (r) was 0,92 and the regression equation y = 0,84x +26,5.

The results of the performance characteristics depend on the used analyzer.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Clinical Guide to Laboratory 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 Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
5. Carrel RW et al. Assays Med Biochem 1978; 4: 83-119
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clin. laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

**PACKAGING**

Ref: MD1102054	Cont.	R1.Diluent:	2 x 40 mL
		R2.Antibody:	1 x 20 mL

## Determinación cuantitativa de α<sub>1</sub>-Antitripsina (α<sub>1</sub>-ATRYP) IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos α<sub>1</sub>-antitripsina forman compuestos insolubles cuando se combinan con la α<sub>1</sub>-antitripsina de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de α<sub>1</sub>-antitripsina en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de α<sub>1</sub>-antitripsina de concentración conocida.

### SIGNIFICADO CLINICO

La α<sub>1</sub>-antitripsina es una glicoproteína sintetizada por las células del parénquima hepático y liberada al torrente circulatorio. Es el inhibidor de proteasas más importante del plasma, después de la α<sub>2</sub>-macroglobulina. La α<sub>1</sub>-antitripsina reacciona fuertemente con la elastasa, colágenasa de la piel, quimiotripsina, plasmina y trombina, y también muestra actividad inhibidora frente a proteasas de leucocitos y hongos.

La deficiencia de α<sub>1</sub>-antitripsina es un problema hereditario, y aparece cuando ambos progenitores transfieren el gen anormal (PiZ) al recién nacido. Esta deficiencia está asociada a un elevado riesgo de desarrollo de enfisema pulmonar y enfermedades hepáticas como la colestasis neonatal, hepatitis, cirrosis y carcinoma hepatocelular.

El aumento de la α<sub>1</sub>-antitripsina es consecuencia de inflamación o procesos necróticos. Su nivel en suero empieza a aumentar aproximadamente después de 24 horas de iniciar el proceso y alcanza un máximo a les 3-4 horas del inicio.

### REACTIVOS

<b>R 1</b> Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>R 2</b> Anticuerpo	Suero de cabra, α <sub>1</sub> -antitripsina humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional</b>	Ref: 1102003 PROT CAL.

### CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC. Debe utilizarse el PROT CAL para la Calibración.

### PREPARACION

**Reactivos:** Listos para el uso.

### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro:** Presencia de partículas y turbidez.

No congelar; la congelación del Anticuerpo o Diluyente puede afectar la funcionalidad de los mismos.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

### MUESTRAS

Suero o plasma fresco, recogido con citrato sódico como anticoagulantes. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

### VALORES DE REFERENCIA

Recién nacidos: 124 – 348 mg/dL.

Adultos: 90 – 200 mg/dL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Spinreact dispone del PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.**

### APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	ATRYP	Vol. R2	60	
Full Name	Alpha1Antytripsin	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	1 Slope 1	
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0,1	10,0	90,0	2,0
1	CAL *0,25	30,0	90,0	2,0
2	CAL *0,49351	30,0	90,0	4,0
3	CAL *0,7354	30,0	90,0	6,0
4	CAL	0,0	0,0	2,0

### APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ATRYP	No.	**
Full name	ANTITRIPSIN	Print name	ATRYP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION Spline Water 0		Vol aspirated Vol net Vol dil	
Calibrator	*0.1	3	10 150
Calibrator	*0.25	3	25 175
Calibrator	*0.489	3	30 90
Calibrator	*0.735	6	30 90
Calibrator	(* )Cal Value	3	-- --

La calibración es estable hasta 31 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la calibración para la obtención de buenos resultados.

### CARACTERISTICAS DEL METODO

**1. Rango de medida:** hasta 500 mg/dL en las condiciones descritas del ensayo. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 con NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. El intervalo de medida depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior del intervalo de medida, aunque se reduce la sensibilidad.

**2. Límite de detección:** valores por debajo de 16 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3. Sensibilidad:** Δ 3,4 mA / mg/dL.

**4. Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 1000 mg/dL.

**5. Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	34,39 mg/dL	92,7 mg/dL	181,8 mg/dL
Total	4,2%	2,6%	2,8%
Within Run	0,8%	1,1%	1,6%
Between Run	3,8%	2,4%	2,3%
Between Day	1,6%	0%	0%

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Beckman Array 360 CE. 35 muestras de concentraciones de α<sub>1</sub>antitripsina entre 70 y 250 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,92 y la ecuación de la recta de regresión

$$y = 0,84x + 26,5.$$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory 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 Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
- Carrel RW et al. Assays Med Biochem 1978; 4: 83-119
- Young DS effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCPres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clin. laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.

### PRESENTACION

Ref: MD1102054

Cont.

R1.Diluyente: 2 x 40 mL

R2.Anticuerpo: 1 x 20 mL

## Détermination quantitative de α<sub>1</sub>-antitrypsine (α<sub>1</sub>-ATRYP) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

### USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour la quantification de α<sub>1</sub>-antitrypsine en sérum ou plasma humain.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps α<sub>1</sub>-antitrypsine forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l'α<sub>1</sub>-antitrypsine de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d'α<sub>1</sub>-antitrypsine dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre d'α<sub>1</sub>-antitrypsine de concentration connue.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

L'α<sub>1</sub>-antitrypsine est une glycoprotéine synthétisée par les cellules du parenchyme hépatique et libérée dans la circulation sanguine. C'est l'inhibiteur de protéases le plus important du plasma, après l'α<sub>2</sub>-macroglobuline. L'α<sub>1</sub>-antitrypsine réagit fortement avec l'élastase, collagénase de la peau, chymotrypsine, plasminine et thrombine, et montre également une activité inhibitrice face aux protéases de leucocytes et de champignons.

La déficience en α<sub>1</sub>-antitrypsine est un problème héréditaire, et elle apparaît quand les deux parents transfèrent le gène anormal (PiZ) au nouveau-né. Cette déficience est associée à un risque élevé de développement d'emphysème pulmonaire et de maladies hépatiques telles que la cholestase néonatale, hépatite, cirrhose et carcinome hépatocellulaire.

L'augmentation de l'α<sub>1</sub>-antitrypsine est la conséquence d'une inflammation ou de processus nécrotiques. Leur niveau en sérum commence à augmenter environ 24 heures après le début du processus et atteint un maximum 3-4 heures après le début.

### RÉACTIFS

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
<b>Anticorps (R2)</b>	Sérum de chèvre, α <sub>1</sub> -antitrypsine humaine, pH 7,5. Conservateur.
<b>En option :</b>	Réf : 1102003 PROT CAL

### ÉTALONNAGE

L'essai est étalonné par rapport au matériel de référence ERM-DA470K/IFCC. Pour l'étalonnage il faut utiliser le PROT CAL.

### PRÉPARATION

Réactifs : Prêt à l'usage.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration quand les flacons sont gardés bien fermés à 2-8°C, et que la contamination est évitée au cours de leur utilisation. Ne pas utiliser de réactifs qui ont dépassé la date d'expiration.

**Indicateurs de détérioration :** Présence de particules et de turbidité.

Ne pas congeler, la congélation de l'anticorps ou du diluant peut affecter leur fonctionnalité.

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipement classique de laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum ou plasma frais, recueilli avec citrate sodique comme anticoagulants. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

### VALEURS DE RÉFÉRENCE<sup>2</sup>

Nouveaux nés : 124 - 348 mg/dL.

Adultes : 90 - 200 mg/dL.

Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Spinreact dispose du PROT CONTROL Réf : 1102004. Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

### REMARQUES

1. Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir compte des données cliniques du patient.

**POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNÉES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PRÉALABLEMENT A SPINREACT**

### APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
N°	**	Vol. R1	240	
Test	ATRYP	Vol. R2	60	
Full Name	Alpha1Antytrypsin	Vol. R3		
Standard n°	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	1 Slope 1	
Vol. Sample Inceas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
N° CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL SAMPLE
0	CAL *0,1	10,0	90,0	2,0
1	CAL *0,25	30,0	90,0	2,0
2	CAL *0,49351	30,0	90,0	4,0
3	CAL *0,7354	30,0	90,0	6,0
4	CAL	0,0	0,0	2,0

### APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ATRYP	No.	**
Full name	ANTITRIPSIN	Print name	ATRYP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.1	3	10 150
Calibrator	*0.25	3	25 175
Calibrator	*0.489	3	30 90
Calibrator	*0.735	6	30 90
Calibrator	(*)Cal Value	3	-- --

L'étalonnage est stable jusqu'à 31 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. **Limite de linéarité :** jusqu'à 500 mg/dL dans les conditions décrites de l'essai. Les échantillons avec des valeurs supérieures doivent être dilués 1/5 avec NaCl 9 g/L et testés à nouveau. L'intervalle de mesure dépend du rapport échantillon/réactif. En réduisant le volume d'échantillon, on augmente la limite supérieure de l'intervalle de mesure, même si la sensibilité est réduite.
2. **Limite de détection :** les valeurs en dessous de 16 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
3. **Sensibilité :** Δ 3,4 mA / mg/dL.
4. **Effet prozone :** Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 1000 mg/dL.
5. **Précision :** Le réactif a été testé pendant 20 jours avec trois niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	34,39 mg/dL	92,7 mg/dL	181,8 mg/dL
Total	4,2%	2,6%	2,8%
Pendant l'exécution	0,8%	1,1%	1,6%
Entre l'exécution	3,8%	2,4%	2,3%
Entre jours	1,6%	0%	0%

6. **Exactitude :** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec la méthode Beckman Array 360 CE.35 échantillons de concentrations de α<sub>1</sub>antitrypsine entre 70 et 250 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,92 et l'équation de la droite de régression y = 0,84x + 26,5. Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Clinical Guide to Laboratory Tests, Edited by NWTietz W B Saunders Co., Philadelphia, 483, 1983.
2. Dati F et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34:517-520.
3. PesceAJ and Kaplan, LA. Methods in Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
4. Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
5. Carrel RW et al. Assays Med Biochem 1978; 4: 83-119
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clin. laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

### PRÉSENTATION

Réf : MD1102054 Cont. R1. Diluant : 2 x 40 mL  
R2. Anticorps : 1 x 20 mL

## Determinação quantitativa de α<sub>1</sub>-antitripsina (α<sub>1</sub>-ATRYP) IVD

Conservar a 2 – 8 °C.

### UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

Ensaio turbidimétrico para a quantificação de α<sub>1</sub>-antitripsina no soro ou plasma humano.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos α<sub>1</sub>-antitripsina formam compostos insolúveis quando se combinam com a α<sub>1</sub>-antitripsina da amostra do doente, provocando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de α<sub>1</sub>-antitripsina na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de α<sub>1</sub>-antitripsina de concentração conhecida.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A α<sub>1</sub>-antitripsina é uma glicoproteína sintetizada pelas células do parênquima hepático e libertada na corrente sanguínea. É o inibidor de proteases mais importante do plasma, a seguir à α<sub>2</sub>-macroglobulina. A α<sub>1</sub>-antitripsina reage fortemente com a elastase, collagenase da pele, quimioproteína, plasmina e trombina, e também apresenta atividade inibidora às proteases de leucócitos e fungos.

A deficiência de α<sub>1</sub>-antitripsina é um problema hereditário e aparece quando ambos progenitores transferem o gene anormal (PiZ) ao recém-nascido. Esta deficiência está associada a um elevado risco de desenvolvimento de enfisema pulmonar e doenças hepáticas como a colestase neonatal, hepatite, cirrose e carcinoma hepatocelular.

O aumento da α<sub>1</sub>-antitripsina é consequência da inflamação ou de processos necróticos. O seu nível no soro começa a aumentar aproximadamente após 24 horas de iniciar o processo e alcança um máximo às 3 - 4 horas após o início.

### REAGENTES

<b>Solvente (R1)</b>	Tampão tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
<b>Anticorpo (R2)</b>	Soro de cabra, α <sub>1</sub> -antitripsina humana, pH 7,5. Conservante.
<b>Opcional:</b>	Ref: 1102003 PROT CAL

### CALIBRAÇÃO

O ensaio está calibrado comparativamente a um Material de Referência ERM-DA470k/IFCC. Deve utilizar-se o calibrador PROT CAL para a Calibração.

### PREPARAÇÃO

Reagentes: Prontos a utilizar.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada no rótulo do frasco quando os frascos são mantidos bem fechados a 2 - 8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido a data de validade indicada.

**Indicadores de degradação:** Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou Solvente pode afetar a sua funcionalidade.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamento habitual de laboratório.

### AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com citrato de sódio como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2 – 8 °C ou durante 3 meses a -20 °C.

Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

### VALORES DE REFERÊNCIA<sup>2</sup>

Recém-nascidos: 124 – 348 mg/dL.

Adultos: 90 – 200 mg/dL.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref: 1102004. Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

### NOTAS

O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente através dos resultados de um único ensaio, devendo considerar-se em simultâneo os dados clínicos do doente.

**PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.**

### APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME		
Nº	**	Vol. R1	240	
Test	ATRYP	Vol. R2	60	
Full Name	Alpha1Antytripsin	Vol. R3		
Standard nº	6	Vol. R4		
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP		
Vol. Sample Stand.	2	Decimal	1 Slope 1	
Vol. Sample Inceas.		Unit	mg/dL Inter. 0	
Vol. Sample Dec				
REACTION PARAMETERS				
Reac. Type	End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.	340	Reagent Blank	20-21	
Sec. Wave.		React. Time	56-57	
CALIBRATION DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)				
CALIBRATION TYPE: SPLINE				
Nº CAL DIL	CONCENTRATION	SAMPLE DIL	VOL DIL	VOL
0	CAL *0,1	10,0	90,0	2,0
1	CAL *0,25	30,0	90,0	2,0
2	CAL *0,49351	30,0	90,0	4,0
3	CAL *0,7354	30,0	90,0	6,0
4	CAL	0,0	0,0	2,0

### APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	ATRYP	No.	**
Full name	ANTITRIPSIN	Print name	ATRYP
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	340	Sec. Wave.	
Unit	mg/dL	Decimal	0.1
Reagent Blank	20-21	React. Time	63 - 64
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	
CALIBRATION			
Spline	Water	0	
Calibrator	*0.1	3	10 150
Calibrator	*0.25	3	25 175
Calibrator	*0.489	3	30 90
Calibrator	*0.735	6	30 90
Calibrator	(*Cal Value	3	-- --

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 31 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Intervalo de medição:** até 500 mg/dL nas condições descritas do ensaio. As amostras com valores superiores devem ser diluídas 1/5 com NaCl 9 g/L e serem ensaiadas novamente. O intervalo de medição depende da proporção amostra/reagente. Diminuindo o volume da amostra, aumenta-se o limite superior do intervalo de medição, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** valores inferiores a 16 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.
- Sensibilidade:** Δ 3,4 mA / mg/dL.
- Efeito prozona:** não se observa até valores de 1000 mg/dL.
- Precisão:** o reagente foi testado durante 20 dias com três níveis diferentes de soro num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
		34,39 mg/dL	92,7 mg/dL
Total	4,2%	2,6%	2,8%
Within Run	0,8%	1,1%	1,6%
Between Run	3,8%	2,4%	2,3%
Between Day	1,6%	0%	0%

- Exatidão:** o comportamento deste método (y) foi comparado com o obtido utilizando o método Beckman Array 360 CE. 35 amostras com concentrações de α<sub>1</sub>antitripsina entre 70 e 250 mg/dL foram analisadas com ambos métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,92 e a equação da reta de regressão y = 0,84x + 26,5. As características do método variam de acordo com o analisador utilizado.

### BIBLIOGRAFIA

- Clinical Guide to Laboratory 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 Clinical Chemistry. The CV Mosby Company, St. Louis MO, 1987.
- Sharp HL. Hospital Practice; May 1971: 83-96
- Carrel RW et al. Assays Med Biochem 1978; 4: 83-119
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clin. laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

### APRESENTAÇÃO

Ref.: MD1102054

Cont.

R1. Solvente: 2 x 40 mL  
R2. Anticorpo: 1 x 20 mL