

α₁-Acid Glycoprotein

Turbidimetry

Quantitative determination of α₁-Acid Glycoprotein (α₁-Ac GLY)

IVD

Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti- α₁-Ac Gly antibodies when mixed with samples containing α₁-Ac Gly, form insoluble complexes. These complexes cause an absorbance change, dependent upon the α₁-Ac Gly concentration of the patient sample, that can be quantified by comparison from a calibrator of known α₁-Ac Gly concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

α₁-Ac Glycoprotein (also known as orosomucoid) is a glycoprotein synthesized by hepatic parenchymal cells, but granulocytes and monocytes may also contribute significantly to plasma levels in sepsis. It has long been known to bind a large number of basic and lipophilic compounds (progesterone and related hormones).

It is an acute phase response protein that shows a 3 to 4-fold increase in most conditions associated with inflammation or tissue necrosis, and may be one of the most reliable indicators of clinical activity of ulcerative colitis. Levels also are increased by glucocorticoid effect.

Synthesis and plasma levels are decreased by estrogens.

REAGENTS

R 1 Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8.3. Preservative.
R 2 Antibody	Goat serum, anti-human α ₁ -Ac Glycoprotein, pH 7.5. Preservative.
Optional	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.

Calibration Curve: Prepare the following PROT CAL dilutions in NaCl 9 g/L as diluent. Multiply the concentration of the α₁-Ac Glycoprotein calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the α₁-Ac Glycoprotein concentration of each dilution.

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator (μL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (μL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

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

- MINDRAY BS-120 / BS-200E 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.

REFERENCE VALUES

Between 50 - 120 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.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

PARAMETERS

Test	GLY / GLY	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GLY / GLY	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	10mg/dL 250mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_14 / -1_17	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL*1			3.0

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **35 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Measurement range:** Up to 250 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.
- Detection Limit:** Values less than 12,9 mg/dL give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected upon 1000 mg/dL.
- Sensitivity:** Δ 5.0 mA / mg/dL.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using two levels of serum in a EP5-based study.

EP5	CV (%)	
	56,4 mg/dL	112,07 mg/dL
Total	3,3%	3,1%
Within Run	1,1%	1,6%
Between Run	3%	2,1%
Between Day	0,7%	1,6%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using the method Immage from Beckman. 51 samples ranging from 50 to 120 mg/dL of α₁-Ac Gly were assayed. The correlation coefficient (r) was 0.95 and the regression equation
 $y = 0,9304x + 6,5367$.

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

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Bienvenue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981; 27: 721-726.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PACKAGING

Ref: MI1102154

Cont.

R1.Diluent: 2 x 30 mL

R2.Antibody: 1 x 15 mL

α₁-Glicoproteína ácida

Turbidimetría

Determinación cuantitativa de α₁-Glicoproteína ácida (α₁-Ac GLY)

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

Los anticuerpos anti- α₁-Ac Gly forman compuestos insolubles cuando se combinan con la α₁-Ac Gly de la muestra del paciente, ocasionando un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de α₁-Ac Gly en la muestra, y que puede ser cuantificada por comparación con un calibrador de α₁-Ac Gly de concentración conocida.

SIGNIFICADO CLINICO

La α₁-Ac Gly (también conocido como orosomucoide) es una glicoproteína sintetizada por las células del parénquima hepático, aunque los granulocitos y monocitos pueden contribuir significativamente a aumentar su nivel en el plasma durante procesos de sepsis. Esta glicoproteína se une a un gran número de componentes lipófilos (progesterona y derivados hormonales).

Es una proteína de fase aguda que aumenta de 3 a 4 veces su concentración normal en la mayoría de condiciones asociadas a procesos inflamatorios y necrosis de tejidos, y se considera uno de los indicadores más fiables de la colitis ulcerosa. El efecto de los glucocorticoides también puede incrementar su nivel en sangre.

Su síntesis y su nivel en plasma puede verse reducido por la presencia de estrógenos.

REACTIVOS

R 1 Diluyente	Tampón tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
R 2 Anticuerpo	Suero de cabra, anti-α ₁ -Ac Gly humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional	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.

Curva de Calibración: Preparar las siguientes diluciones del PROT CAL en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener las concentraciones de cada dilución de α₁-Ac Gly, multiplicar la concentración de α₁-Ac Gly del calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio ^(Nota 2).

MUESTRAS

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

Las muestras con restos de fibrina deben centrifugarse.

No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

VALORES DE REFERENCIA

Entre 50 - 120 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.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

Nombre Abrev	GLY / GLY	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	GLY / GLY	Volumen muestra	3 / 3
Num standard	6 / 6	Blanco R1	
Modo	T. Fijo / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	340 / 340	Rango linealidad	10mg/dL 250mg/dL
Long onda secundaria		Límite linealidad	*
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	1_14 / -1_17	Factor	
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRACIÓN (Cal + BI reactivo)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUCIÓN)

Tipo curva Spline / Spline

Sensibilidad 1 / 1

Replicados 2 / 2

Intervalos (días) 0 / 0

CALIBRACIÓN BS200E (DILUCIÓN) → 5 PUNTOS CAL DIL + 1 PUNTO 0 DE AGUA

Nº CAL DIL	CONCENTRACION	MUESTRA DIL	DIL VOL	VOL MUESTRA
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL *1			3.0

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta 35 días. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer válida la calibración.

CARACTERISTICAS DEL METODO

- Rango de medida:** hasta 250 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.
- Límite de detección:** valores por debajo de 12,9 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Sensibilidad:** 5,0 mA / mg/dL.
- Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 1000 mg/dL.
- Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con dos niveles diferentes de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	56,4 mg/dL	112,07 mg/dL
Total	3,3%	3,1%
Within Run	1,1%	1,6%
Between Run	3%	2,1%
Between Day	0,7%	1,6%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Immage de Beckman. 51 muestras de concentraciones de α₁-Ac Gly entre 50 y 120 mg/dL fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,95 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0,9304x + 6,5367$. 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.
- Bienvue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981; 27: 721-726.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACION

Ref: MI1102154

Cont.

 R1.Diluyente: 2 x 30 mL
 R2.Anticuerpo: 1 x 15 mL

Détermination quantitative de α_1 -Glycoprotéine acide (α_1 -Ac GLY) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

L' α_1 -Ac Gly est un essai turbidimétrique pour quantifier l' α_1 -Ac Gly en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti- α_1 -Ac Gly forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l' α_1 -Ac Gly de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d' α_1 -Ac Gly dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibreur d' α_1 -Ac Gly de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L' α_1 -Ac Gly (également connu comme orosomucoïde) est une glycoprotéine synthétisée par les cellules du parenchyme hépatique, même si les granulocytes et monocytes peuvent contribuer de manière significative à augmenter leur niveau dans le plasma pendant les processus de septicémie. Cette glycoprotéine s'unit à un grand nombre de composants lipophiles (progestérone et dérivés hormonaux).

C'est une protéine de phase aiguë qui augmente de 3 à 4 fois sa concentration normale dans la plupart des conditions associées à des processus inflammatoires et nécroses de tissus, et considérée comme un des indicateurs les plus fiables de la colite ulcéreuse. L'effet des glucocorticoïdes peut également augmenter son niveau dans le sang.

Sa synthèse et son niveau en plasma peut être réduit par la présence d'oestrogènes.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, anti- α_1 -Ac Gly humaine, pH 7,5. Conservateur.
En option :	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.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibreur α_1 -Ac Gly dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de α_1 -Ac Gly, multiplier le concentration du calibreur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibreur	1	2	3	4	5	6
Calibreur (μ L)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (μ L)	100	90	75	50	25	-
Facteur	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

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

Les échantillons avec des restes de fibrine doivent être centrifugés.

Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lypémiques.

VALEURS DE RÉFÉRENCE²

Entre 50 - 120 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.

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS

Test	GLY / GLY	R1	240 / 240
N°	**	R2	60 / 60
Full Name	GLY / GLY	Sample volume	3 / 3
Standard N°	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	10mg/dL 250mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_14 / -1_17	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

N° CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL *1			3.0

L'étalonnage est stable jusqu'à **35 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1. **Limite de linéarité:** jusqu'à 250 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 12,9 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
3. **Sensibilité :** 5,0 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 deux niveaux de sérum différents dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	56,4 mg/dL	112,07 mg/dL
Total	3,3%	3,1%
Pendant l'exécution	1,1%	1,6%
Entre l'exécution	3%	2,1%
Entre jours	0,7%	1,6%

6. **Exactitude:** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec la méthode Immage de Beckman. 51 échantillons de concentrations de α_1 -Ac Gly entre 50 et 120 mg/dL ont été analysés avec les deux méthodes. Le coefficient de régression (r) a été de 0,95 et l'équation de la droite de régression $y = 9304x + 6,5367$. Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

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. Bienvenue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981; 27: 721-726.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

PRÉSENTATION

Réf : MI1102154

Cont.

R1. Diluant : 2 x 30 mL
R2. Anticorps : 1 x 15 mL

Determinação quantitativa de α₁-Glicoproteína ácida (α₁-Ac GLY) IVD

Armazenar a 2 - 8 °C.

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

A α₁-Ac Gly é um ensaio turbidimétrico para a quantificação de α₁-Ac Gly no soro ou plasma humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti- α₁-Ac Gly formam compostos insolúveis quando se combinam com a α₁-Ac Gly da amostra do doente, ocasionando uma alteração na absorvância proporcional à concentração de α₁-Ac Gly existente na amostra, e que pode ser quantificada por comparação com um calibrador de α₁-Ac Gly de concentração conhecida.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A α₁-Ac Gly (também conhecida como orosomucóide) é uma glicoproteína sintetizada pelas células do parênquima hepático, embora os granulócitos e os monócitos possam contribuir significativamente para o aumento do seu nível no plasma durante processos de sépsis. Esta glicoproteína liga-se a um elevado número de compostos lipofílicos (progesterona e derivados hormonais). É uma proteína de fase aguda que aumenta entre 3 a 4 vezes a sua concentração normal na maioria das condições associadas a processos inflamatórios e necrose de tecidos, e é considerada como um dos indicadores mais fiáveis de colite ulcerosa. O efeito dos glucocorticóides também pode aumentar o seu nível no sangue. A sua síntese e o seu nível plasmático pode diminuir devido à presença de estrogénios.

REAGENTES

Diluyente (R1)	Tampão tris 20 mmol/l, PEG 8000, pH, 8,3. Conservante.
Anticorpo (R2)	Soro de cabra, anti-α ₁ -Ac Gly humana, pH 7,5. Conservante.
Opcional:	Ref: 1102003 PROT CAL

CALIBRAÇÃO

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

PREPARAÇÃO

Reagentes: prontos para utilização.

Curva de Calibração: Preparar as seguintes soluções PROT CAL Calibrador em NaCl 9 g/L como diluyente. Para as concentrações de cada diluição de α₁-Ac Gly, multiplicar a concentração de α₁-Ac Gly calibrador pelo factor correspondente indicado na tabela:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que consta da etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

Sinais de deterioração: Presença de partículas e turvação.

Não congelar; a congelação do Anticorpo ou do Solvente pode afectar a funcionalidade dos mesmos.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Soro ou plasma fresco, recolhido com heparina ou EDTA como anticoagulantes. Estável durante 7 dias a 2-8 °C ou durante 3 meses a -20 °C. As amostras com resíduos de fibrina devem ser centrifugadas. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA²

Entre 50 - 120 mg/dl. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar soros controlo para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como no automático. A Spinreact dispõe do PROT CONTROL Ref: 1102004.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as 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.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS

Test	GLY / GLY	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	GLY / GLY	Sample volume	3 / 3
Standard Nº	6 / 6	R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	340 / 340	Linearity Range	10mg/dL 250mg/dL
Sec. Wavelength		Linearity Limit	*
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_14 / -1_17	Factor	
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/dL / mg/dL	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	AbS

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

BS120 (MANUAL) / BS200E (AUTODILUTION)

Rule	Spline / Spline
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0

BS200E CALIBRATION (DILUTION) → 5 CAL LEVELS + 1 WATER LEVEL

Nº CAL DIL	CONCENTRATION	DIL SAMPLE	DIL VOL	SAMPLE VOL
1	CAL *0.1	13.0	115	3.0
2	CAL *0.25	38.0	115	3.0
3	CAL *0.5	38.0	115	6.0
4	CAL *0.75	38.0	115	9.0
5	CAL *1			3.0

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **35 dias**.

Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Limite de linearidade:** até 250 mg/dl nas condições descritas do ensaio. As amostras com concentrações superiores, devem diluir-se 1/5 em NaCl 9 g/l e serem testadas novamente. A linearidade depende da relação amostra/reagente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior de linearidade, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de detecção:** valores inferiores a 12,9 mg/dl originam resultados pouco reprodutíveis.
- Sensibilidade:** 5,0 mA / mg/dl.
- Efeito prozona:** Não se observa efeito prozona até valores de 1000 mg/dl.
- Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias, utilizando três concentrações FR distintas num estudo com base EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)	
	56,4 mg/dl	112,07 mg/dl
Total	3,3%	3,1%
Within Run	1,1%	1,6%
Between Run	3%	2,1%
Between Day	0,7%	1,6%

- Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com o método Image de Beckman. Foram analisadas 51 amostras com concentrações de α₁-Ac Gly entre 50 e 120 mg/dl, com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r) foi de 0,95 e a equação da recta de regressão y = 0,9304x + 6,5367.

As características do método podem variar 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.
- Bienvenue J et al. Clin Chem Clin Biochem 1981; 27: 721-726.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Pres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Pres, 1997.

APRESENTAÇÃO

Ref.: MI1102154

Cont.

R1. Solvente: 2 x 30 ml
R2. Anticorpo: 1 x 15 ml