

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

- Spintech 240 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.

SPINTECH 240 / 300 APPLICATION

Item Name GLYC		<u>CALIBRATION</u>	
<u>DATA INFORMATION</u>		TYPE Spline	
Units	mg/dL		
Decimals	0		
<u>ANALYSIS</u>		STANDARD	
Type	END	#1 0.10 x Cal.Val.	#4 0.75 x Cal.Val.
		#2 0.25 x Cal.Val.	#5 1.00 x Cal.Val.
W.Length 1	340	#3 0.50 x Cal.Val.	#6
Method Turbidimetry		<u>NORMAL RANGE</u>	
<u>CORR SLOPE</u>		SERUM	LOW HIGH
1.000 x +	INTER 0	MALE	
		FEMALE	
Item Name GLYC		<u>DATA PROCESS</u>	
<u>ASPIRATION</u>		<u>ABSORBANCE LIMIT</u>	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	<u>READ</u>	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 50 51	
SAMPLE	2.5 μL	SUB 30 31	
REAGENT 1	300 μL	ENDPOINT LIMIT 3	
REAGENT 2	75 μL	LINEAR CHECK (%)	
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON		<u>FACTOR</u>	
R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		Blank Correction	1.000
<u>MONITOR</u>		<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days.

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. AACCPres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.

PRESENTATION

Ref: TK1102154 Cont. R1. Diluent: 2 x 24 mL
R2. Antibody: 2 x 6 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 Spintech 240
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 2).

VALORES DE REFERENCIA

Entre 50 - 120 mg/dL. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

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.

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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240 / 300

Item Name	GLYC			
<u>DATA INFORMATION</u>			<u>CALIBRATION</u>	
Units	mg/dL		TYPE	Spline
Decimals	0			
<u>ANALYSIS</u>			STANDARD	
Type	END		#1	0.10 x Cal.Val. #4 0.75 x Cal.Val.
			#2	0.25 x Cal.Val. #5 1.00 x Cal.Val.
W. Length 1	340		#3	0.50 x Cal.Val. #6
Method	Turbidimetría		<u>NORMAL RANGE</u>	
<u>CORR</u>			LOW	HIGH
SLOPE	INTER		SERUM	MALE
1.000 x +	0			FEMALE
Item Name	GLYC			
<u>ASPIRATION</u>			<u>DATA PROCESS</u>	
KIND	Single	✓ Double	<u>READ</u>	<u>ABSORBANCE LIMIT</u>
			START	END
	VOLUME**		MAIN	50 51
SAMPLE	2.5 μL		SUB	30 31
REAGENT 1	300 μL			
REAGENT 2	75 μL			ENDPOINT LIMIT 3
				LINEAR CHECK (%)
Third Mix	✓ OFF	ON	<u>FACTOR</u>	
R1 Blank	✓ Water	R1-B	Blank Correction	1.000
<u>MONITOR</u>			<u>PROZONE CHECK</u>	
0 LEVEL POINT	1		START	END
SPAN	3.000		LIMIT (%)	
			FIRST	
			SECOND	✓ Low High
			THIRD	✓ Low High

** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados pero manteniendo siempre el ratio descrito anteriormente.

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.

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

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%

de suero en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

- 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.

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.

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. AACCPres, 1995.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCPres, 1997.

PRESENTACION

Ref: TK1102154	Cont.	R1.Diluyente: 2 x 24 mL
		R2.Anticuerpo: 2 x 6 mL

Détermination quantitative de α₁-Glycoprotéine acide (α₁-Ac GLY)

IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

L'α₁-Ac Gly est un essai turbidimétrique pour quantifier l'α₁-Ac Gly en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les anticorps anti- α₁-Ac Gly forment des composés insolubles quand ils sont associés avec l'α₁-Ac Gly de l'échantillon du patient, occasionnant un changement d'absorbance proportionnel à la concentration d'α₁-Ac Gly dans l'échantillon, et qui peut être quantifiée par comparaison avec un calibre d'α₁-Ac Gly de concentration connue.

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'α₁-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'œstrogènes.

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 Calibre α₁-Ac Gly dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de α₁-Ac Gly, multiplier le concentration du calibre par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibre	1	2	3	4	5	6
Calibre (μL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (μL)	400	375	350	300	200	-
Facteur	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	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 SPINTECH 240.
- 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 SPINTECH 240 / 300

Item Name GLYC		DATA INFORMATION		CALIBRATION				
Units	mg/dL	TYPE	Spline					
Decimals	0	STANDARD						
<u>ANALYSIS</u>		#1	0.10 x Cal.Val.	#4	0.75 x Cal.Val.			
Type	END	#2	0.25 x Cal.Val.	#5	1.00 x Cal.Val.			
W.Length 1	340	#3	0.50 x Cal.Val.	#6				
Method	Turbidimetry	<u>NORMAL RANGE</u>						
<u>CORR</u>		SERUM	MALE	LOW	HIGH			
SLOPE	INTER		FEMALE					
1.000 x +	0							
Item Name GLYC		ASPIRATION		DATA PROCESS		ABSORBANCE LIMIT		
KIND	Single	✓ Double		<u>READ</u>	START	END	LOW	-3.000
VOLUME**				MAIN	50	51	HIGH	3.000
SAMPLE	2.5 μL			SUB	30	31		
REAGENT 1	300 μL					ENDPOINT LIMIT 3		
REAGENT 2	75 μL					LINEAR CHECK (%)		
Third Mix	✓ OFF	ON						
R1 Blank	✓ Water	R1-B			FACTOR			
				Blank Correction		1.000		
<u>MONITOR</u>				<u>PROZONE CHECK</u>				
0 LEVEL POINT	1			START	END	LIMIT (%)		
SPAN	3.000			FIRST			✓ Low	High
				SECOND			✓ Low	High
				THIRD			✓ Low	High

** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné.

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

- 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.
- Limite de détection:** les valeurs en dessous de 12,9 mg/dL entraînent des résultats peu reproductibles.
- Sensibilité :** 5,0 mA / mg/dL.
- Effet prozone:** Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 1000 mg/dL.
- 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%

- Exactitude:** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé avec la méthode Immage de Beckman. 51 échantillons de concentrations de α₁-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

- 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.

PRÉSENTATION

Ref: TK1102154

Cont.

R1. Diluant: 2 x 24 mL
R2. Anticorp: 2 x 6 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)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	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 SPINTECH 240 / 300.
- 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

1. 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 SPINTECH 240 / 300

Item Name GLYC DATA INFORMATION Units mg/dL Decimals 0 ANALYSIS Type END W.Length 1 340 Method Turbidimetry CORR SLOPE INTER 1.000 x + 0		CALIBRATION TYPE Spline STANDARD #1 0.10 x Cal.Val. #4 0.75 x Cal.Val. #2 0.25 x Cal.Val. #5 1.00 x Cal.Val. #3 0.50 x Cal.Val. #6 NORMAL RANGE SERUM MALE LOW HIGH FEMALE	
Item Name GLYC ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 2.5 µL REAGENT 1 300 µL REAGENT 2 75 µL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		DATA PROCESS ABSORBANCE LIMIT READ START END LOW -3.000 HIGH 3.000 MAIN 50 51 SUB 30 31 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD <input checked="" type="checkbox"/> Low High	

**** Modifique os reagentes e os volumes da amostra de acordo com o intervalo aceito, mas mantendo sempre a proporção mencionada. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 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%

6. Exactidão: O comportamento deste método (y) foi comparado com o método Immage 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: TK1102154

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 24 mL
R2. Anticorpo: 2 x 6 mL