

Quantitative determination of α₁-antitrypsin (α₁-ATRYP)

IVD
Store at 2-8°C

PRINCIPLE OF THE METHOD

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

CLINICAL SIGNIFICANCE

α₁-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 α₂-macroglobulin. α₁-antitrypsin is a strong reactor with elastase, skin collagenase, chymotrypsin, plasmin, and thrombin, and also shows inhibitory activity against fungal and leukocytic proteases.

α₁-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.

α₁-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

R 1	
Diluent	Tris buffer 20 mmol/L, PEG 8000, pH 8.3. Preservative.
R 2	
Antibody	Goat serum, anti-human α ₁ -antitrypsin, pH 7.5. Preservative.
Optional	Ref: 1102003 PROT CAL.

CALIBRATION

The assay has been standardized against the Reference Material ERM-DA470k/IFCC.

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-antitrypsin calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the α₁-antitrypsin 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.

REFERENCE VALUES

Newborn: Between 124 - 348 mg/dL.

Adults: 90 - 200 mg/dL.

Each laboratory should establish its own reference range.

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.

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

<p>Item Name ATRY</p> <p>DATA INFORMATION</p> <p>Units mg/dL Decimals 0</p> <p>ANALYSIS</p> <p>Type END</p> <p>W.Length 1 340</p> <p>Method Turbidimetry</p> <p>CORR</p> <p>SLOPE INTER 1.000 x + 0</p>	<p>CALIBRATION</p> <p>TYPE Spline</p> <p>STANDARD</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>#1 0.10 x Cal.Val.</td> <td>#4 0.75 x Cal.Val.</td> </tr> <tr> <td>#2 0.25 x Cal.Val.</td> <td>#5 1.00 x Cal.Val.</td> </tr> <tr> <td>#3 0.50 x Cal.Val.</td> <td>#6</td> </tr> </table> <p>NORMAL RANGE</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>SERUM</td> <td>MALE</td> <td>LOW</td> <td>HIGH</td> </tr> <tr> <td></td> <td>FEMALE</td> <td>90</td> <td>200 U/L</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>90</td> <td>200 U/L</td> </tr> </table>	#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	SERUM	MALE	LOW	HIGH		FEMALE	90	200 U/L			90	200 U/L													
#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																															
SERUM	MALE	LOW	HIGH																													
	FEMALE	90	200 U/L																													
		90	200 U/L																													
<p>Item Name ATRY</p> <p>ASPIRATION</p> <p>KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double</p> <p>VOLUME**</p> <p>SAMPLE 2 μL REAGENT 1 240 μL REAGENT 2 60 μL</p> <p>Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B</p> <p>MONITOR</p> <p>0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000</p>	<p>DATA PROCESS</p> <p>ABSORBANCE LIMIT</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>READ</td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LOW</td> <td>-0.1</td> </tr> <tr> <td>MAIN</td> <td>40</td> <td>41</td> <td>HIGH</td> <td>3.000</td> </tr> <tr> <td>SUB</td> <td>29</td> <td>30</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)</p> <p>FACTOR</p> <p>Blank Correction 1.000</p> <p>PROZONE CHECK</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td>START</td> <td>END</td> <td>LIMIT (%)</td> </tr> <tr> <td>FIRST</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SECOND</td> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td> </tr> <tr> <td>THIRD</td> <td></td> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Low High</td> </tr> </table>	READ	START	END	LOW	-0.1	MAIN	40	41	HIGH	3.000	SUB	29	30				START	END	LIMIT (%)	FIRST				SECOND			<input checked="" type="checkbox"/> Low High	THIRD			<input checked="" type="checkbox"/> Low High
READ	START	END	LOW	-0.1																												
MAIN	40	41	HIGH	3.000																												
SUB	29	30																														
	START	END	LIMIT (%)																													
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

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.

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. **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 α₁antitrypsin 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: TK1102054 Cont. R1.Diluent: 2 x 24 mL
R2.Antibody: 2 x 6 mL

Determinación cuantitativa de α₁-Antitripsina (α₁-ATRYP)

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

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

SIGNIFICADO CLINICO

La α₁-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 α₂-macroglobulina. La α₁-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 α₁-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 α₁-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

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

CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado frente al Material de Referencia ERM-DA470k/IFCC.

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 del calibrador, multiplicar la concentración de α₁-ATRYP 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.

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.

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.

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 ATRY DATA INFORMATION Units mg/dL Decimals 0 ANALYSIS Type END W.Length 1 340 Method Turbidimetría 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 0.50x Cal.Val. #6 NORMAL RANGE (37°C) SERUM MALE LOW HIGH 90 200 U/L FEMALE 90 200 U/L	
Item Name ATRY ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 2 μL REAGENT 1 240 μL REAGENT 2 60 μL Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B MONITOR 0 LEVEL POINT 1 SPAN 3.000		DATA PROCESS ABSORBANCE LIMIT READ START END LOW -0.1 HIGH 3.000 MAIN 40 41 SUB 29 30 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	

**** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita 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 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.
- Límite de detección:** valores por debajo de 16 mg/dL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Sensibilidad:** Δ 3,4 mA / mg/dL.
- Efecto prozona:** No se observa hasta valores de 1000 mg/dL.
- 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%

- Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método Beckman Array 360 CE. 35 muestras de concentraciones de α₁antitripsina 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.

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.
- 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, 3tn ed. AACC Pres, 1997.

PRESENTACION

Ref: TK1102054	Cont.	R1.Diluyente: 2 x 24 mL
		R2.Anticuerpo: 2 x 6 mL

Détermination quantitative de α₁-antitrypsine (α₁-ATRYP) IVD

Conserver à 2 - 8°C.

USAGE RECOMMANDÉ

Essai turbidimétrique pour la quantification de α₁-antitrypsine en sérum ou plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

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

SIGNIFICATION CLINIQUE

L'α₁-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'α₂-macroglobuline. L'α₁-antitrypsine réagit fortement avec l'élastase, collagénase de la peau, chymotrypsine, plasmine et thrombine, et montre également une activité inhibitrice face aux protéases de leucocytes et de champignons.

La déficience en α₁-antitrypsine est un problème héréditaire, et elle apparaît quand les deux parents transmettent 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'α₁-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

Diluant (R1)	Tampon tris 20 mmol/L, PEG 8000, pH, 8,3. Conservateur.
Anticorps (R2)	Sérum de chèvre, α ₁ -antitrypsine 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 Calibrateur α₁-antitrypsine dans NaCl 9 g/L. Pour la concentration de chaque dilution de α₁-antitrypsine, multiplier le concentration du calibrateur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau:

Dilution calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur (μL)	--	10	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (μL)	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 SPINTECH 240.
- 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 RÉFÉRENCE²

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.

APPLICATION AU SPINTECH 240 / 300

Item Name ATRY			
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/dL	TYPE	Spline
Decimals	0		
ANALYSIS		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.
		#3	0.50 x Cal.Val.
		#6	
W.Length 1	340	NORMAL RANGE	
		SERUM	LOW HIGH
Method	Turbidimetry	MALE	90 200 U/L
		FEMALE	90 200 U/L
CORR SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name ATRY			
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	ABSORBANCE LIMIT
		START END	LOW -0.1
		MAIN 40 41	HIGH 3.000
		SUB 29 30	
SAMPLE	VOLUME**		ENDPOINT LIMIT 3
REAGENT 1	2 μL		LINEAR CHECK (%)
REAGENT 2	240 μL		
REAGENT 2	60 μL		
		FACTOR	Blank Correction 1.000
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B		
MONITOR		PROZONE CHECK	
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

** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée

mais en gardant toujours le ratio mentionné

L'étalonnage avec le blanc réactif est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, le blanc réactif doit de nouveau être utilisé pour faire valider l'étalonnage.

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 α₁-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

Ref: TK1102054	Cont.	R1.Diluant:	2 x 24 mL
		R2.Anticorp:	2 x 6 mL

Determinação quantitativa de α₁-antitripsina (α₁-ATRYP) IVD

Conservar a 2 – 8 °C.

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

 Ensaio turbidimétrico para a quantificação de α₁-antitripsina no soro ou plasma humano.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

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

SIGNIFICADO CLÍNICO

 A α₁-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 α₂-macroglobulina. A α₁-antitripsina reage fortemente com a elastase, colagenase da pele, quimiotripsina, plasmina e trombina, e também apresenta atividade inibidora às proteases de leucócitos e fungos.

 A deficiência de α₁-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 α₁-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

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

Curva de Calibração: Preparar as seguintes soluções PROT CAL Calibrador em NaCl 9 g/L como diluente. Para as concentrações de cada diluição de α₁-ATRYP, multiplicar a concentração de α₁-ATRYP 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 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 SPINTECH 240.
- 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 REFERÊNCIA²

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

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 ATRY DATA INFORMATION Units mg/dL Decimals 0 ANALYSIS Type END W.Length 1 340 Method Turbidimetry CORR SLOPE 1.000 x + INTER 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 90 200 U/L FEMALE 90 200 U/L	
Item Name ATRY ASPIRATION KIND Single <input checked="" type="checkbox"/> Double VOLUME** SAMPLE 2 µL REAGENT 1 240 µL REAGENT 2 60 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 HIGH MAIN 40 41 -0.1 3.000 SUB 29 30 ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%) FACTOR Blank Correction 1.000 PROZONE CHECK START END LIMIT (%) FIRST <input checked="" type="checkbox"/> Low High SECOND <input checked="" type="checkbox"/> Low High THIRD	

** 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

1. **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.
2. **Limite de deteção:** valores inferiores a 16 mg/dL originam resultados pouco reprodutíveis.
3. **Sensibilidade:** Δ 3,4 mA / mg/dL.
4. **Efeito prozona:** não se observa até valores de 1000 mg/dL.
5. **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	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. **Exatidão:** o comportamento deste método (y) foi comparado com o obtido utilizando o método Beckman Array 360 CE. 35 amostras com concentrações de α₁-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

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.

APRESENTAÇÃO

 Ref: TK1102054 Cont. R1.Solvente: 2 x 24 mL
 R2.Anticorpo: 2 x 6 mL